

医薬部外品原料規格原案作成要領

1. 目的

本要領は、医薬部外品原料規格（以下、外原規という）原案の具体的な作成方法、記載方法など必要な事項を定めることにより、追加収載される各条又は項目の原案の完成度を高め、収載に向けた検討を円滑化し、将来的に外原規全体の記載整備を図ることを目的とする。

2. 対象

本要領は、医薬部外品に配合することが認められる成分を対象とする。本要領ではこれを医薬部外品原料と呼ぶ。なお、本要領に記載のない事項については、当該規格の特殊性に応じた記載をすることができる。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。

3. 基本的事項

3.1. 規格及び試験方法の設定

3.1.1. 試験項目の設定

外原規は医薬部外品原料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、特性及び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担保する上で必要なものを設定する。

3.1.2. 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、当該医薬部外品原料の有効性、特性又は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等の結果に基づき、一定の品質の保証に必要な限度値、許容範囲又はその他の適切な基準を設定する。

3.1.3. 試験方法の設定

試験方法は、医薬部外品原料の品質の適否が明確となるように設定する。

試験方法は、必ずしも高い感度や精度を求めらるのではなく、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。

アクロレインなど、有害物質のにおいを嗅ぐ試験は設定しない。

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。

3.2. 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、又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

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

四塩化炭素

1,2-ジクロロエタン

1,1-ジクロロエテン

1,1,1-トリクロロエタン

1,4-ジオキサン

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。

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

45 能な場合はジクロロメタンを優先して選択する.)
46 二硫化炭素

47 4. 一般的事項

48 4.1. 用語及び用字

49 外原規の記載は、口語体で、横書きとする。
50 用語については、原則として次の用語集などを参考にする。
51 常用漢字及び現代仮名遣い
52 文部科学省『学術用語集』
53 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。

54 4.1.1. おくりがななどの表記

55 おくりがな、かなで書くもの、文字の書き換え及び術語等については、原則として付表用字例による。ただし、稠、顆、腺、漿等是用いる。

57 4.1.2. 試料溶液及び標準液

58 試料の溶液は「試料溶液」とする、標準液は一般試験法の標準液の項で規定されたものを用いるが、一般試験法又は各条で調製する標準として使う液は「標準溶液」と記載する。

60 4.1.3. 句読点

61 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。

62 4.1.4. 医薬部外品原料名、試薬名、外来語及び動植物名

63 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。

64 医薬部外品原料名

65 試薬名

66 次のものは、原則としてカタカナで表記する。

67 外来語

68 植物名

69 動物名

70 4.1.5. 繰り返し符号

71 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。

73 4.1.6. 数字

74 数字は算用数字（アラビア数字）を用いる。

75 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。

76 [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
77 ジアミン四酢酸二水素二ナトリウム、酸化リン（V）

78 4.1.6.1. 大きな数字の表記

79 数字は連続して表記し、3桁ごとにカンマ（,）等で区切らない。

80 4.1.7. 文字及び記号

81 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。

82 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。

84 4.1.7.1. 変数の代数表記

85 変数の代数表記は、原則として下記による。

86 質量： M

87 容量： V

88 吸光度： A

89 ピーク面積： A

90 ピーク高さ： H

91 ピーク面積等の比： Q

92 ピーク面積等の和： S

93 **4.1.8. 括弧の使い方**
 94 括弧の使用順は、原則として次のとおりとする。
 95 括弧の使用順：（ { [()] } ）
 96 [例] 硫酸 2, 2' - [(4 - アミノフェニル) イミノ] ビスエタノール
 97 2,2'-[(4-aminophenyl)imino]bisethanol sulfate
 98 $(\text{CH}_3)_3\text{SiO}[(\text{CH}_3)_2\text{SiO}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3$
 99 硫酸アルミニウムカリウム [AlK(SO₄)₂:258.21] 96.5%以上を含む。
 100 塩化リゾチーム量 [mg (力価)]
 101 ただし、計算式の場合は下記の使用順とする。
 102 計算式の場合の括弧の使用順： [{ () }]
 103 [例] その他の混在物の量 (%) = $\{A_T - (A_1 + A_2)\} / A_T \times 100$

104 **4.2. 規格値／判定基準及び実測値**

105 **4.2.1. 規格値及び実測値の定義**

106 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に、
 107 基準となる数値をいう。

108 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。

109 **4.2.2. 規格値**

110 **4.2.2.1. 規格値の表記**

111 規格値は、例えば、○～○%、△～△℃のように範囲で示すか、又は▽%以下（以上、未満）のように示す。

112 **4.2.2.2. 規格値の桁数**

113 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。

114 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
 115 することができる。

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

117 30000 単位以上→ 3.0×10^4 単位以上

118 **4.2.3. 実測値の丸め方**

119 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、
 120 $n+1$ 桁目の数値を四捨五入して、 n 桁の数値とする。

121 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
 122 て、 n 桁の数値とする。

123 [例] 規格値又は規格値の有効数字が 2 桁の場合

124 $1.23 \rightarrow 1.2$, $1.25 \rightarrow 1.3$, $1.249 \rightarrow 1.2$

125 2.54×10^3 (2540) → 2.5×10^3 (2500), 2.56×10^3 (2560) → 2.6×10^3 (2600),

126 2.549×10^3 (2549) → 2.5×10^3 (2500)

127 **4.3. 単位及び記号**

128 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、生物学的単位はこの限
 129 りでない。

130 また、w/v%については、成分などの濃度を示す場合に限定して用いる。

131 メートル m
 132 センチメートル cm
 133 ミリメートル mm
 134 マイクロメートル μm
 135 ナノメートル nm
 136 キログラム kg
 137 グラム g
 138 ミリグラム mg
 139 マイクログラム μg
 140 ナノグラム ng
 141 モル mol

142	ミリモル	mmol
143	セルシウス度	°C
144	平方センチメートル	cm ²
145	リットル	L
146	ミリリットル	mL
147	マイクロリットル	μL
148	メガヘルツ	MHz
149	ニュートン	N
150	毎センチメートル	cm ⁻¹
151	キロパスカル	kPa
152	パスカル	Pa
153	モル毎リットル	mol/L
154	ミリモル毎リットル	mmol/L
155	パスカル秒	Pa・s
156	ミリパスカル秒	mPa・s
157	平方ミリメートル毎秒	mm ² /s
158	質量百分率	%
159	質量百万分率	ppm
160	質量十億分率	ppb
161	体積百分率	vol%
162	体積百万分率	vol ppm
163	質量対容量百分率	w/v%
164	マイクロジーメンズ毎センチメートル	μS・cm ⁻¹
165	度（角度）	°
166	当量	Eq 又は eq
167	ミリ当量	mEq 又は meq
168	国際単位	IU

169 **4.4. 温度**

170 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で
171 きる。

172 **4.4.1. 温度に関する定義**

173 **4.4.1.1. 温度に関する用語の定義**

174 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。

175	「標準温度」	20°C
176	「常温」	15~25°C
177	「室温」	1~30°C
178	「微温」	30~40°C

179 **4.4.1.2. 「冷所」の定義**

180 「冷所」は、別に規定するもののほか、15°C以下の場所をいう。

181 **4.4.1.3. 水の温度に関する用語の定義**

182 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。

183	「冷水」	10°C以下
184	「微温湯」	30~40°C
185	「温湯」	60~70°C
186	「熱湯」	約 100°C

187 **4.4.1.4. 「加温」の定義など**

188 「加温する」とは、通例、60~70°Cに熱することをいう。

189 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。

190 **4.4.1.5. 「加熱した溶媒（熱溶媒）」及び「加温した溶媒（温溶媒）」の定義**

191 「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。

192 「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。

- 193 **4.4.1.6. 「冷浸」及び「温浸」の定義**
194 「冷浸」は、通例、15～25℃で行う。
195 「温浸」は、通例、35～45℃で行う。
- 196 **4.4.1.7. 水浴などを用いての加熱に関する定義**
197 「水浴上で加熱する」、又は「水浴中で加熱する」とは、別に規定するもののほか、沸騰した水浴又は約100℃
198 の蒸気浴を用いて加熱することである。
199 「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
200 ることである。
- 201 **4.4.2. 温度の表記**
202 温度の表記は、4.3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。
- 203 **4.4.3. 温度の表記における許容範囲**
204 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、 $\pm 3^\circ\text{C}$ とする。
205 また、原則として約 0°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、 $37\pm 1^\circ\text{C}$ 又は $32\sim 37^\circ\text{C}$
206 のように範囲を記載する。
- 207 **4.4.4. クロマトグラフィーのカラム温度の表記**
208 クロマトグラフィーにおけるカラム温度の表記は、「 $\times\times^\circ\text{C}$ 付近の一定温度」と記載し、「室温」は用いな
209 い。
- 210 **4.5. 圧力**
- 211 **4.5.1. 圧力の表記**
212 圧力の表記は、4.3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
213 る。
- 214 **4.5.2. 圧力の表記における許容範囲**
215 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、 $\pm 10\%$ とする。また、原則として
216 約 0kPa 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、 $50\pm 2\text{kPa}$ のように範囲を記載する。
- 217 **4.5.3. 「減圧」の定義**
218 「減圧」とは、別に規定するもののほか、 2.0kPa 以下とする。
- 219 **4.6. 時間**
- 220 **4.6.1. 時間の表記**
221 時間の表記には、「秒」、「分」、「時間」、「日」、「か月」を用いる。
222 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
223 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。
224 [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。
- 225 **4.6.2. 時間の表記における許容範囲**
226 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、 $\pm 10\%$ とする。ただし、液体クロ
227 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。
- 228 **4.6.3. 「直ちに」の定義**
229 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開始するこ
230 とを意味する。
- 231 **4.7. 百分率及び濃度**
- 232 **4.7.1. 百分率等による表記**
233 質量百分率、体積百分率、質量百万分率及び質量十億分率等の表記は、4.3の規定に従う。
- 234 **4.7.2. 矢印を用いた表記**
235 「**の□□溶液(○→△)」とは、固形の試薬においては 0g 、液状の試薬においては 0mL を溶媒□□に
236 溶かし、全量を ΔmL 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。
237 「**溶液(○→△)」とは、 0g の**を水に溶かし、全量を ΔmL とした場合と同じ比率になるように調
238 製した**の水溶液のことである。
239 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
240 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。

241 [例] 「1-ナフトールのエタノール (95) 溶液 (1→20)」とは、1-ナフトール 1 g をエタノール (95)
242 に溶かし、20mL とした場合と同じ比率になるように調製した1-ナフトールのエタノール (95) 溶液
243 のことである。

244 「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、25mL とした場合
245 と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。

4.7.3. モル濃度による表記

246 溶液の濃度の表記に当たっては、4.7.2 のほか、モル濃度などによることができる。

247 [例] ○mol/L**溶液

4.7.4. 混液の表記

248 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。

249 ○○○/△△△混液 (10 : 1) 又は*** / □□□ / ▽▽▽混液 (5 : 3 : 1) などは、液状試薬・試液の
250 ○○○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。
251 ただし、容量の大きいものから先に記載し、容量が等しい場合は、水、ギ酸、アセトニトリル、*N,N*-ジメチ
252 ルホルムアミド、メタノール、エタノール (99.5) (又はエタノール (95))、無水酢酸、アセトン、2-ブ
253 ロパノール、1-ブタノール、ピリジン、テトラヒドロフラン、酢酸 (100)、酢酸エチル、ジエチルエーテル、
254 キシレン、シクロヘキサン、ヘキサン、石油エーテルの順に記載する。上記以外の溶媒については、その極性
255 を考慮して記載する。

256 [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。]

257 石油エーテル/ジエチルエーテル/シクロヘキサン混液 (3 : 1 : 1) [ジエチルエーテル/シクロ
258 ヘキサン/石油エーテル混液 (1 : 1 : 3) とは記載しない。]

4.7.5. 濃度の表記における許容範囲

259 溶液の濃度に関する数値の許容範囲は、通例、±10%とする。

4.8. 長さ

4.8.1. 長さの表記

263 長さの表記は、4.3 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。

264 [例] 2 m10cm は 210cm, 2.5cm は 25mm

4.8.2. 長さの表記における許容範囲

265 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。

4.8.3. 図における器具などの寸法

266 一般試験法及び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」を付して記載する。

4.9. 質量

4.9.1. 質量の表記

271 質量の表記は、4.3 の規定に従い、「○g をとる」、「約○g を精密に量る」、「○g を正確に量る」、「○
272 mg をとる」、「約○mg を精密に量る」又は「○mg を正確に量る」のように記載する。「約○mg を精密に
273 量る」とは、記載された量の±10%の試料につき、化学はかりを用いて 0.1mg まで読みとるか、又はセミク
274 ロ化学はかりを用いて 10μg まで読みとることを意味する。化学はかり又は、セミマイクロ化学はかりのいづれ
275 かを用いるかは、規格値の桁数を考慮して定める。

276 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, 0.1μg
277 まで読みとる。

4.9.2. 「正確に量る」の意味

278 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。

279 「○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、
280 ○mg となることを意味する。

281 50mg とは 49.5 ~ 50.4mg

282 50.0mg とは 49.95 ~ 50.04mg

283 0.10g とは 0.095 ~ 0.104g

284 2.000g とは 1.9995 ~ 2.0004g

285 5 g とは 4.5 ~ 5.4g

286 を量ることを意味する。

290 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。

291 4.9.3. 「恒量」の意味

292 「恒量になるまで乾燥する」又は「恒量になるまで強熱する」とは，引き続き更に1時間乾燥又は強熱する
293 場合において，前後の秤量差が化学はかりを用いた時は，0.5mg 以下，セミマイクロ化学はかりを用いた時は，
294 0.05mg 以下であることを示す。ただし，全量が1g を超える場合は，前後の秤量差は，0.1%以下となればよ
295 い。

296 4.9.4. 質量の単位の表記

297 質量の単位は，原則として次のとおりとする。

	100ng 未満	ng
100ng 以上	100µg 未満	µg
100µg 以上	100mg 未満	mg 又は g
100mg 以上		g

298 4.10. 容量

299 4.10.1. 容量の表記

300 容量の表記は，4.3 の規定に従い，「○mL をとる」，「○mL を正確に量る」，「○mL を正確にとる」又
301 は「正確に○mL とする」のように記載する。

302 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，全量フラスコなど
303 の化学用体積計を用いる旨明確に記載する。

304 [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
305 を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とする。」とは，○○mL を正確に 100mL の全量フラスコに
306 とり，水を標線まで加えることを意味する。

307 「水を加えて 50mL 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。

308 4.10.2. 容量の単位の表記

309 容量の単位は，原則として次のとおりとする。

	100µL 未満	µL
100µL 以上	1 mL 未満	mL (必要に応じて µL を使用してもよい)
1 mL 以上	5000mL 未満	mL
5000mL 以上		L

310 4.11. 計算式の記載方法

311 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
312 液のファクターは記載しない。

313 4.11.1. 分数の表記について

314 ①分数は，原則としてスラッシュ表記とする。

315 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。

316 記載例：**の量 (mg) = $M_S \times A_T / A_S$

317 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
318 ラッシュ表記としない。

319 1) 分数式の分子又は分母に分数式が含まれる場合

320 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

321 4.11.2. 分子量換算係数等の小数となる換算係数の記載桁数

322 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
323 する。

324 4.11.3. 定数の記載

325 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。

326 定量法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，合算結果を一つの定数として
327 記載する。

328 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
329 として記載する。

330 **4.11.4. 定数の説明**
331 各条においては、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。

332 **4.12. 物理的及び化学的特性に係る記載**
333 物理的及び化学的特性は次のように記載する。

334 **4.12.1. 溶解性を示す用語の定義**
335 溶解性を示す場合は次の用語を用いる。

[用語]	[溶質 1 g 又は 1 mL 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 10mL 未満
やや溶けやすい	10mL 以上 30mL 未満
やや溶けにくい	30mL 以上 100mL 未満
溶けにくい	100mL 以上 1000mL 未満
極めて溶けにくい	1000mL 以上 10000mL 未満
ほとんど溶けない	10000mL 以上

336 **4.12.2. 吸湿性、潮解性、色の変化などの記載**

337 吸湿性、潮解性、風解性、揮散性、蒸発性、固化性、凝固性、光による変化、色の変化、分解、又は不溶物
338 の生成など、主として物理的又は化学的变化に関する特性は次のように記載する。光による変化の記載は、光
339 により変化する内容をより適切に表すため、分解生成物が検出されるような変化は「分解する」とし、着色が
340 起こるような変化は「●色となる」とし、「本品は光によって徐々に変化する」とは記載しない。

341 [例] 本品は吸湿性である。
342 本品は湿気によって潮解する。
343 本品は光によって徐々に褐色となる。

344 **4.13. その他**

345 **4.13.1. 「適合」に関する記載**

346 「…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。

347 **4.13.2. 「溶かす」に関する記載**

348 物質を溶媒に溶かす操作は原則として「本品 1.0g を水 20mL に溶かす」のように記載するが、順序を明確
349 にしたい場合など、必要に応じて「本品 1.0g に水 20mL を加えて溶かす」のように記載してもよい。なお、
350 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操作は記載しな
351 い。

352 **4.13.3. 「乾燥し」の意味**

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

354 **4.13.4. ろ過に関する記載**

355 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
356 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材質
357 を記載する。

358 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。

359 **4.13.5. 試験に用いる水**

360 通則の規定に従って試験に用いる水は、「水」と記載する。

361 **4.13.6. 水溶液の表記**

362 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。

363 **4.13.7. 試料の使用量**

364 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。

365 **4.13.8. 試験を行うにあたり注意すべき操作の記載**

366 試験方法の冒頭に具体的な操作条件を記載する。

367 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
368 は直射日光を避け・・・」とは記載しない。

369 通常の遮光条件下で行う場合（装置を遮光する必要はなく、分析操作には遮光容器を用いる。）

370 [例] 本操作は遮光した容器を用いて行う。

371 より厳しい遮光条件下で行う場合（試験室を暗くする，装置を適切な幕などで覆うなど，遮光に工夫して試
372 験を行う。）

373 [例] 本操作は光を避け，遮光した容器を用いて行う。

374 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・温度など
375 の具体的条件を記載する。

376 試験時間を規定して行う場合

377 [例] 本操作は試料溶液調製後，2時間以内に行う。

378 試料溶液などの保存温度などを規定して行う場合

379 [例] 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。

380 4.13.9. 「薄めた……」による混液の表記

381 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（4.7.4）のほかに「薄めた□□」の
382 表記も用いることができる。

383 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
384 ある。

385 [例] 薄めた塩酸（1→5）

386 薄めたメタノール（1→2）

387 薄めた0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム試液（2→5）

388 薄めた色の比較液A（1→5）

389 4.13.10. 飽和した溶液の表記

390 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
391 飽和[溶媒名] 溶液」と記載する。

392 [例] 塩化ナトリウム飽和溶液

393 酢酸銅（Ⅱ）一水和物の飽和エタノール（95）溶液

394 4.13.11. 外原規で規定する試薬・試液の活用

395 試験に用いる試薬又は試液を規定する際，既に収載されている試薬又は試液を使用できないか検討し，困難
396 な場合にのみ新たに規定する。

397 5. 医薬部外品原料各条

398 5.1. 各条の内容及び記載順

399 各条は次の項目の順に記載する。なお，当該医薬部外品原料の性状及び品質の適正を図る観点から設定の必
400 要のない項目は記載しない。

- | | | |
|-----|----------------------|---|
| 401 | 1) 日本名 | ○ |
| 402 | 2) 英名等 | ○ |
| 403 | 3) 日本名別名 | △ |
| 404 | 4) 英名等別名 | △ |
| 405 | 5) 構造式 | △ |
| 406 | 6) 分子式及び分子量（組成式及び式量） | △ |
| 407 | 7) 基原・本質又は含量規定 | ○ |
| 408 | 8) 性状 | ○ |
| 409 | 9) 確認試験 | ○ |
| 410 | 10) 示性値 | △ |
| 411 | 11) 純度試験 | ○ |
| 412 | 12) 乾燥減量，水分又は強熱減量 | △ |
| 413 | 13) 強熱残分，灰分又は酸不溶性灰分 | △ |
| 414 | 14) その他の試験（特殊試験） | △ |
| 415 | 15) 定量法 | △ |
| 416 | 16) その他，参考 | △ |

417 （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を示す。

418 5.1.1. 試験項目における括弧及び算用数字・ローマ数字の使い分け

419 試験項目両方を満たさなければならない場合は両括弧とし，どちらか一方を満たせば良い場合は片括弧を用

420 いる。項目番号のローマ数字は試験の操作順番などを細かく分けて記載する場合、同項目内に試験が複数ある
421 場合又は試験を選択する場合等に用いる。
422 [例] 純度試験
423 (1) 重金属
424 (2) 類縁物質
425 [例] 純度試験
426 (1) 次の i) 又は ii) により試験を行う。
427 i)
428 ii)

429 5.2. 日本名

430 日本名は、医薬部外品添加物リストの名称や慣用名等を参考にして命名する。複数の命名規則による命名が
431 可能な場合は、以下を参考にする。

432 1) アミン又はアミノ酸の無機酸塩又は有機酸塩は原則として「○○○***酸塩」と命名するが、既記載医
433 薬部外品原料と類似した医薬部外品原料などは誤解を避ける目的で「***酸○○○」と命名してもよい。

434 [例] グルコサミン塩酸塩
435 塩酸グルコサミン

436 2) 第四級アンモニウムの塩は原則として「○○○***化物」と命名するが、「***化○○○」と命名し
437 てもよい。

438 [例] ベンゼトニウム塩化物
439 塩化ベンゼトニウム

440 3) エステルは一般的な名称や類似医薬部外品原料名を参考にして、酸を先として「***酸○○○」とする
441 か、アルコールを先に記載して「○○○***酸エステル」とするか選択する。

442 [例] ステアリン酸ステアリル
443 レチノール酢酸エステル

444 4) 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など
445 の場合）であっても水和物の数は記載しない。

446 [例] ラフィノース水和物

447 5) L-アミノ酸及びその誘導体の場合、日本名に「L-」を付ける。

448 [例] L-システイン
449 N-ラウロイル-L-グルタミン酸カリウム

450 6) 脂肪酸、高級アルコールなどで異性体、不飽和度、アルキル鎖長の異なる同族体の混合物の場合、存在比
451 の大きい1種の名称とするか、主要な鎖長を()に示すか、又は総称としてよい。

452 [例] ステアリン酸
453 アルキル(12~15)硫酸トリエタノールアミン
454 イソステアリルアルコール
455 ヤシ油脂肪酸

456 7) 混合物は構成成分の間に「・」をつけて表記してよい。

457 [例] トリ(カプリル・カプリン酸)グリセリル・トリステアリン酸グリセリル混合物

458 8) 高分子化合物では、ホモポリマーの場合はモノマー名に「ポリ」を付け、二種以上のモノマーからなる場
459 合は、構成モノマーの間に「・」を付けて末尾に「共重合体」を付ける。

460 [例] ポリアクリル酸アルキル
461 酢酸ビニル・クロトン酸共重合体

462 9) 溶液又は乳化物では、末尾にそれぞれ「液」又は「エマルション」を付ける。

463 [例] アクリル酸ヒドロキシエチル・アクリル酸メトキシエチル共重合体液
464 アミノエチルアミノプロピルシロキサン・ジメチルシロキサン共重合体エマルション

465 10) 複数の成分を積層したものは、「○・△積層」と表記する。

466 [例] ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレート積層末

467 11) 酸化エチレン、酸化プロピレンなどの付加物では、酸化アルキルの炭素数の順に示し、それぞれの付加
468 ル数を(*E. O.) (*P. O.)と記載する。

469 [例] ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール(20E. O.) (60P. O.)
470 ポリオキシエチレンラウリルエーテル酢酸ナトリウム(16E. O.)液

471 12) 複数の生物由来物を混合したものでは、「混合」を先につける。

472 [例] 混合果実白糖浸出液

473 13) 表面処理物は、処理物名を先に記載する。

474 [例] ベンガラ・コンジョウ被覆雲母チタン

475 オクチルトリメトキシシラン被覆酸化チタン

476 5.3. 英名（化学名）

477 日本名に対応する英名とする。

478 原則としてそれぞれの単語の最初を大文字で始める。

479 5.4. 日本名別名

480 日本名と異なる名称が広く使われている場合は、これを日本名別名とし記載することができる。

481 構造類似の既記載医薬部外品原料が異なる命名規則で命名されている場合は、その医薬部外品原料名の命名規則で命名した名称を日本名別名とすることができる。

483 日本名を改正するときには、原則として改正前の日本名を日本名別名として記載する。

484 日本名を既承認医薬部外品の承認書と異なる名称とする場合は、承認書における名称を日本名別名とすることができる。

486 5.5. 別名（英名）

487 必要に応じて英名に対して別名を記載することができる。

488 日本名別名に対応する英名である必要はない。

489 5.6. 構造式

490 必要に応じて構造式を記載する。含量規定があり、その値が90%以上である高純度の医薬部外品原料のうち有機化合物については必ず記載する。

492 構造式は、外原規を参考に、「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))」, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/63585> を指針にして作成する。ただし、アミン又はアミノ酸の無機酸塩又は有機酸塩は、酸の左に「・」を置く。非環式構造は、原則として炭素鎖終点以外の C と H を記載しない折れ線で描く。糖は Haworth の投影式（簡易型）とする。

497 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あることを反映した構造式であることを原則とする。化合物の立体配置が一方に決定している場合、当該部分の構造の立体表記は楔線と破線を用いて示す。このとき、炭素主鎖に関して同じ側に楔線と破線が出るように示す。立体異性体の混合物であることを示す場合、当該部分の構造は楔線と破線を用いて一方を表記し、ラセミ体は「*」を付けずに「及び鏡像異性体」を付記する。ジアステレオマーであることを示す場合、当該不斉炭素に「*」を付し、「及び C*位エピマー」を構造式右下に記載する。幾何異性体であることを示す場合、当該炭素に「*」を付し、「及び C*位幾何異性体」を構造式右下に記載する。

504 繰り返し単位を持つ鎖状の高分子の場合、繰り返し単位の全体又は主鎖部分を [] で括り、その右下に繰り返しの数を数値又は代数で記載する。

506 5.7. 分子式及び分子量（組成式及び式量）

507 必要に応じて分子式及び分子量（組成式及び式量）を記載する。含量規定があり、その値が90%以上である高純度の医薬部外品原料については必ず記載する。

509 5.7.1. 有機及び無機化合物

510 原則として、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。

511 5.7.2. 分子式の記載

512 分子式は構造式の表記と整合したものとする。

513 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「・」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

516 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
517 して x , y などを用いて記載する [例 4] .

518 [例 1] $C_6H_{13}O_5N \cdot HCl$
519 $C_6H_9N_3O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$
520 $C_{12}H_{12}N_2 \cdot C_2H_4O_2$
521 [例 2] $C_8H_{12}N_2O_2 \cdot 2HCl$
522 $Na_2CO_3 \cdot NaHCO_3 \cdot 2H_2O$
523 $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$
524 [例 3] $C_{16}H_{18}O_9 \cdot 1/2H_2O$
525 $C_6H_6O_9P \cdot 3/2Mg$
526 $Na_2CO_3 \cdot 3/2H_2O_2$
527 [例 4] $Fe_2(SO_4)_3 \cdot xH_2O$
528 $P_2O_5 \cdot 24WO_3 \cdot xH_2O$

5.7.3. 分子量（式量）の記載

530 分子量（式量）は原子量表（2017）（日本化学会原子量専門委員会）により、各元素の原子量をそのまま集
531 計する。ただし、原子量表（2017）において原子量の変動範囲で示される元素の原子量は、原子量表（2010）
532 （日本化学会原子量専門委員会）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
533 る。

5.7.4. 分子式と分子量などの区切り

534 分子式（組成式）と分子量（式量）の間には「:」を入れる。
535 [例] $C_6H_8O_6:176.12$
536

5.8. 基原・本質又は含量規定

537 基原・本質（5.9）と含量規定（5.10）のいずれか又は両方を記載する。両方を記載する場合は原則として段
538 落を分けて記載するが、一体として記載してもよい。

539 基原又は本質は原則として必要である。ただし、構造式（5.6）、分子式（組成式、5.7）又は含量規定（5.10）
540 の内容から容易に判断できるものは必ずしも記載しない。

541 含量規定は必要に応じて規定する。化学的に純度が高いもの、量を表示するもの及び酵素は原則として規定
542 する。
543

5.9. 基原・本質

5.9.1. 基原・本質の記載

544 書きだしは「本品は、……」とする。

545 由来、化学構造の特徴、合成原料、添加物等を記載する。医薬部外品原料名には「」を付ける。

546 可能な限り化学物質名称などに続いて括弧内に分子式及び分子量（組成式及び式量）を付記する。ただし、
547 含量規定に記載する場合は記載しない。混合物、重合体、タンパク質など分子式の設定が困難な場合は分子量
548 のみを記載する。分子量は平均値又は幅記載でもよい。

549 [例] 本品は、アクリル酸、アクリル酸アミド及びアクリル酸エチルからなる共重合体である。

550 [例] 本品は、主として「イソステアリン酸」とエタノールのエステル（ $C_{20}H_{40}O_2:312.53$ ）からなる。

5.9.2. 天然鉱物

551 天然の鉱物、土壌等に由来するものは、天然に産すること及び主な構成成分の物質名を記載する。

552 [例] 本品は、天然に産する含水ケイ酸アルミニウムカリウムである。

5.9.3. 生物由来のもの

553 動物、植物、微生物由来物では、和名と学名及び処理方法（抽出物の場合は溶媒等）を記載する。

554 和名は一般的に認められている名称を用い、原則として標準和名とする。微生物の和名は総称を用いても良
555 い。

556 生物の種を特定する学名は、属名、種小名、命名者名の次に（）内に科名を記載することを基本とし、必
557 要に応じて変種名、亜種名、品種名等を記載する。複数種を列挙する場合、科名が同じであってもそれぞれの
558 種に科名を記載する。

559 特定の 1 種又は特定の複数種の列挙ではなく属、科等で規定する場合は分類階級名を記載し、属の場合は次
560 に（）内に科名を記載する。
561
562
563
564

- 565 **5.9.4. 学名の記載**
- 566 学名は科名を除き最新のものを選択する。
- 567 記載方法は植物（藻類及び担子菌を含む）、動物、微生物のそれぞれの学術分野で一般的な方法とし、下記
- 568 の通りとする。
- 569 **5.9.4.1. 植物、藻類、担子菌**
- 570 基本は属名、種小名、命名者であり、命名者名は省略形とする。科名は新エングララーの分類体系に従う。
- 571 [例] トウモロコシ *Zea mays* L. (*Gramineae*)
- 572 属名の変更があった種では、基礎異名の命名者を()で示す。
- 573 [例] カリン *Chaenomeles sinensis* (Thouin) Koehne (*Rosaceae*)
- 574 変種は var., 亜種は subsp., 品種は f.を付して示す。
- 575 [例] ニンジン *Daucus carota* L. subsp. *sativus* (Hoffm.) Arcang. (*Umbelliferae*)
- 576 **5.9.4.2. 動物**
- 577 命名者名は姓をラテン語のフルスペルで示す。
- 578 [例] セイヨウミツバチ *Apis mellifera* Linnaeus (*Apidae*)
- 579 属名の変更があった種では、最初の命名者のみを命名年を付して示す。
- 580 [例] マガキ *Crassostrea gigas* (Thunberg, 1793) (*Ostreidae*)
- 581 亜種は三名法で示す。
- 582 [例] ニワトリ *Gallus gallus domesticus* (Linnaeus, 1758) (*Phasianidae*)
- 583 **5.9.4.3. 微生物**
- 584 命名者及び科名は示さない。
- 585 [例] 酵母 *Saccharomyces cerevisiae*
- 586 亜種は subsp.を付して示す。
- 587 [例] 乳酸菌 *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus*
- 588 **5.9.5. 分類階級による記載**
- 589 下記の例を参考に記載する。
- 590 [例] アイザメ属 *Centrophorus* (*Centrophoridae*)
- 591 ウシノシタ科 *Cynoglossidae*

592 5.10. 含量規定

593 5.10.1. 含量規定の記載

- 594 通例、次のように記載する。
- 595 [例] 本品は、定量するとき、××（分子式）○～□%を含む。
- 596 [例] 本品は、定量するとき、××（分子式:分子量）として表示量の○～□%を含む。
- 597 [例] 本品を乾燥したものは、定量するとき、××（分子式:分子量）○%以上を含む。
- 598 [例] 本品は、定量するとき、換算した脱水物に対し、××（分子式:分子量）○%以上を含む。
- 599 [例] 本品は、定量するとき、表示ビタミンA単位の○～□%を含む。
- 600 [例] 本品は、定量するとき、プロテアーゼとして、表示単位の 90.0～110.0%を含む。
- 601 [例] 本品は、定量するとき、窒素 (N:14.01) ○～□%を含む。

602 5.10.2. 含量規定における化学的純物質名の記載法

- 603 含量規定では、通例、次により対象である化学的純物質名の記載を行う。
- 604 対象である化学的純物質名に対応する分子量又は式量の記載が当該各条にある場合には、物質名の次に分子
- 605 式又は組成式を（）で囲んで示す。対象である化学的純物質名に対応する分子量又は式量の記載がない場合に
- 606 は、分子式又は組成式に続けてそれぞれ分子量又は式量を記載する。
- 607 [例]
- 608 ①含量規定の対象である化学的純物質の分子量又は式量の記載が当該各条にあるもの
- 609 （各条日本名） （例）
- 610 オルトアミノフェノール オルトアミノフェノール (C₆H₇NO)
- 611 過酸化水素水 過酸化水素 (H₂O₂)
- 612 ②含量規定の対象である化学的純物質の分子量又は式量の記載が当該各条にないもの
- 613 （各条日本名） （例）
- 614 コハク酸二ナトリウム コハク酸二ナトリウム (C₄H₄Na₂O₄:162.05)
- 615 塩化ステアリルトリメチルアンモニウム液 塩化ステアリルトリメチルアンモニウム (C₂₁H₄₆ClN:348.05)

- 616 **5.10.3. 含量規格値の表記**
- 617 **5.10.3.1. %で規定する場合**
- 618 成分の含量を%で示す場合、通例、小数第1位まで記載する。
- 619 含量規格値は、通例、幅記載とする。
- 620 含量規格値を○○%以上と規定し、その上限を示さない場合は、101.0%を上限とする。
- 621 化学的に純度が高い医薬部外品原料について液体クロマトグラフィーにより定量する場合は、通例、98.0～
- 622 102.0%のように記載する。
- 623 **5.10.3.2. 単位又は力価で規定する場合**
- 624 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」で記載する。
- 625 含量規格値は、通例、幅記載とする。
- 626 **5.10.4. 乾燥などを行って定量した場合の含量の記載**
- 627 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、
- 628 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、
- 629 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
- 630 算した脱水物に対し、…」と記載する。水分とは別に残留溶媒の限度規制が行われ、残留溶媒量が定量値に影
- 631 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、換算した脱水及び
- 632 脱溶媒物に対し、…」と記載する。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
- 633 には、「本品は定量するとき、換算した脱水及び脱エタノール物に対し、…」と記載する。
- 634 **5.11. 性状**
- 635 性状は、医薬部外品原料の物理的及び化学的性質を、参考として記載するものである。
- 636 **5.11.1. 性状の記載事項**
- 637 必要に応じて、色、形状、におい、適否の判定基準としない示性値をこの順に記載する。融点が分解点であ
- 638 って規定する必要がある場合及び不斉炭素を有するが旋光性を示さないことを規定する必要がある場合は、原
- 639 則として性状の項に記載する。
- 640 においは、原則として記載するが、毒劇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える可能性
- 641 があるものは記載しない。
- 642 味及び透明性に関する記載はしない。
- 643 **5.11.2. 色**
- 644 色の表現は、概ね JIS Z8102 により、有彩色の基本名及び無彩色の基本名とするが、当該医薬部外品原料、
- 645 それが配合された医薬部外品及びその医薬部外品を使用した状態の色の表現に参照できる別の表現を用いて
- 646 もよい。
- 647 **5.11.2.1. 有彩色の基本名**
- 648 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。そ
- 649 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、さけ色、すみれ色などの色をものにより
- 650 例示する表現は、原則として用いない。
- 651 **5.11.2.2. 無彩色の基本名**
- 652 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。
- 653 **5.11.2.3. 有彩色の明度及び彩度**
- 654 有彩色の明度及び彩度に関する形容詞は、ごく薄い、薄い、灰、暗い（又は暗）、ごく暗い、さえた（鮮）
- 655 などを用いる。濃（濃い）、淡（薄い）、微（僅か）を使ってもよい。濃淡の順序は濃、淡、微の順とする。
- 656 [例] ごく薄い赤色、暗赤色
- 657 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（紫み
- 658 の）を用いる。
- 659 [例] 帯青紫色（青みの紫色）
- 660 **5.11.2.4. 無色に関する記載**
- 661 無色は、ほとんど無色を含む。
- 662 **5.11.2.5. 光沢に関する記載**
- 663 金属光沢又は干渉色を伴う光輝性を示すものは光沢を有すると記載する。
- 664 **5.11.3. 形状**
- 665 **5.11.3.1. 形状の記載**
- 666 形状は、結晶、結晶性の粉末、粉末、粒、顆粒、結晶性の塊、塊、薄片、小片、固体、ろう状物質、ワセリ

667 ンよう物質，液，気体等の表現とする．液の粘性に関する表現はしない．

668 5.11.3.2. 結晶，結晶性の粉末及び粉末

669 結晶及び粉末については，次の場合に用いる．

670 結晶……………肉眼又はルーペを用いて結晶と認められるもの．

671 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．

672 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
673 は，「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．

674 5.11.4. におい

675 5.11.4.1. においの記載

676 においは主に「特異なにおい」という表現を用いて記載し，「芳香」，「○○ようのにおい」を用いてもよ
677 い．必要に応じて，「アミン臭」，「刺激臭」，「不快なにおい」などの表現を使用する．

678 5.11.4.2. においの強弱の記載

679 においの強弱は，次のような表現を用いて記載する．

680 強，強い，弱，弱い，僅か

681 5.11.5. 性状の項の示性値

682 5.11.5.1. 性状における示性値の扱い

683 性状の項に記載する示性値は，参考に供するためのもので，適否の判定基準を示すものではない．また，数
684 値については，概数で示しても差し支えない．

685 5.11.5.2. 分解点

686 分解点は，「約△℃（分解）」と記載し，「○～△℃（分解）」のような幅記載は行わない．分解点に10℃
687 以上の幅がある場合は記載しない．

688 5.11.5.3. 不斉炭素有するが旋光性を示さない（ラセミ体など）場合の記載

689 ラセミ体のように不斉炭素有するが旋光性を示さない医薬部外品原料の場合には，性状の項に「本品の水
690 溶液（1→○○）は旋光性を示さない」（固体の場合）又は「本品は旋光性を示さない」（液体の場合）と記
691 載する．

692 5.12. 確認試験

693 5.12.1. 確認試験の設定

694 確認試験は，医薬部外品原料又はその構成成分などを，その特性に基づいて確認するために必要な試験であ
695 る．

696 化学合成品においては，一般的に赤外吸収スペクトル法，紫外可視吸収スペクトル法を記載し，塩の場合は
697 その確認を定性反応等を用いて行う．

698 5.12.2. 確認試験の合理化

699 確認試験以外の項目の試験によっても医薬部外品原料又はその構成成分の確認が可能な場合には，それらを
700 考慮に入れ，必要に応じてそれらの試験を確認試験として設定することも可能である．

701 5.12.3. 確認試験として設定する試験法

702 確認試験としては，通例，スペクトル分析，化学反応，クロマトグラフィー等による理化学的方法や，生
703 化学的方法又は生物学的方法などが考えられる．

704 5.12.3.1. スペクトル分析

705 スペクトル分析としては，原則として紫外可視吸収スペクトル及び赤外吸収スペクトルを設定する．ただし，
706 重合高分子化合物などについては紫外可視吸収スペクトル及び赤外吸収スペクトルの適用の意義を慎重に検
707 討する．必要に応じ，核磁気共鳴スペクトル又は近赤外吸収スペクトルの設定若しくは蛍光X線分析法又は粉
708 末X線回折測定法の活用を検討する．

709 5.12.3.2. 化学反応

710 化学反応による方法については，化学構造の特徴を確認するのに適切なものがある場合に設定する．

711 5.12.3.3. クロマトグラフィー

712 混合物など，スペクトル分析や化学反応による試験の設定が困難な場合は，薄層クロマトグラフィー，ろ紙
713 クロマトグラフィー，液体クロマトグラフィー，ガスクロマトグラフィー等のクロマトグラフィーによる R_f 値
714 や保持時間の一致による確認試験を設定することができる．

715 5.12.3.4. 生化学的又は生物学的方法

716 酵素，ホルモンなどについては，その生化学的又は生物学的特性を利用した特殊反応による確認試験（SDS
717 ポリアクリルアミドゲル電気泳動法，酵素活性測定法等）を設定することができる．

718 **5.12.4. 確認試験の記載の順序**

719 確認試験の記載の順序は、呈色反応、沈殿反応、分解反応、誘導体、吸収スペクトル（紫外、可視、赤外）、
720 クロマトグラフィー、特殊反応、陽イオン、陰イオン、生化学的又は生物学的試験法の順とする。分解した後
721 に次の反応を行うものは分解反応とする。

722 **5.12.5. 一般試験法の定性反応を用いる場合の記載**

723 確認試験に一般試験法の定性反応を用いる場合は、次のように記載する。

724 一般試験法の塩化物の定性反応に規定されている全ての項目を満足する場合は、「本品は塩化物の定性反応
725 を呈する」と記載する。

726 規定されている項目のうち、特定の項目の試験のみを実施する場合には、「…の定性反応（1）を呈する」
727 のように記載する。

728 なお、定性反応を規定する場合、試料溶液のイオン濃度は、通例、0.2～1%とし、明確な判定のために原則
729 として「本品の水溶液（1→100）は…の定性反応…を呈する」のように濃度を規定する。

730 また、対象とする塩が異なる場合には（1）ナトリウム塩、（2）リン酸塩のように分けて項立てする。

731 [例]

732 （1）本品の水溶液（1→10）はナトリウム塩の定性反応を呈する。

733 （2）本品の水溶液（1→10）はリン酸塩の定性反応の（1）及び（3）を呈する。

734 **5.12.6. 紫外及び可視吸収スペクトルによる確認試験**

735 吸収極大の波長について規定する方法を採用する。規定する波長幅は通例、4nmを基準とする。また、吸
736 収スペクトルの肩を規定する必要がある場合は、規定する波長幅は10nm程度で差し支えない。なお、原則と
737 して、吸収の極小は規定しない。

738 また、参照スペクトル又は標準品のスペクトルとの比較による方法の設定もできる。この場合、測定する波
739 長は、原則として210nm以上とする。参照スペクトル又は標準品のスペクトルと同じ測定条件で紫外可視吸
740 光度測定法により試料のスペクトルを測定し、両者のスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の
741 強度の吸収を与える場合に、互いの同一性が確認される。

742 通例、「本品のエタノール（95）溶液（1→○○）につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを
743 測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに
744 同様の強度の吸収を認める。」と記載する。

745 **5.12.7. 赤外吸収スペクトルによる確認試験**

746 原則として波数を規定する方法を採用する。規定する吸収帯は、当該医薬部外品原料の構造や組成の確認に
747 有用な吸収帯をできるだけ広い波数域にわたるように選択する。2000 cm^{-1} 以上の波数は1位の数値を四捨五
748 入し、400～2000 cm^{-1} の波数は、1位の数値を0又は5に丸めた値で規定する。許容幅は2000 cm^{-1} より高波
749 数側では $\pm 10\text{cm}^{-1}$ 、低波数側では $\pm 5\text{cm}^{-1}$ とし、安定して観測される吸収帯を選択する。

750 [例] 「…につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定するとき、波数3330～3310 cm^{-1} 、
751 2920 cm^{-1} 、2850 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1375 cm^{-1} 及び1040 cm^{-1} 付近に吸収を認める。」

752 参照スペクトル又は標準品のスペクトルとの比較により適否を判定することもできる。定められた参照スペ
753 クトル若しくは標準品を測定して得られたスペクトルと比較し、両者のスペクトルが同一波数のところに同様
754 の強度の吸収を与えるとき、同等と判定する。

755 [例] 「本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の○○法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の
756 参照スペクトル（又は乾燥した△△標準品のスペクトル）を比較するとき、両者のスペクトルは同一波
757 数のところに同様の強度の吸収を認める。」

758 結晶多形を有するものについては、当該医薬部外品原料の結晶形が特定されている場合を除き、通例、上記
759 のような判定記載の末尾に再測定の前処理法について記載する。

760 [例] 「もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品（及び△△標準品）を（それぞれ）□□に溶
761 かした後、□□を蒸発し、残留物を……で乾燥したものにつき、同様の試験を行う。」

762 **5.12.8. クロマトグラフィーによる確認試験**

763 通例、薄層クロマトグラフィーの場合は、試料溶液及び標準品又は標準物質を用いて調製した標準溶液から
764 得た主スポットの R_f 値、色又は形状などが等しいことを規定し、液体クロマトグラフィーやガスクロマトグラ
765 フィーの場合は、試料溶液及び標準品又は標準物質を用いて調製した標準溶液から得たピークの保持時間が等
766 しいことを規定する。

767 なお、被検成分の化学構造に関する知見が同時に得られる検出器が用いられる場合、保持時間の一致に加えて、
768 化学構造に関する情報が一致することにより、より特異性の高い確認を行うことができる。

769 [例] 「本品及び薄層クロマトグラフィー用レチノールパルミチン酸エステル標準品15000単位ずつに対応

770 する量を量り、それぞれを石油エーテル 5 mL に溶かし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び
771 標準溶液 5 μ L ずつを薄層板にスポットする。次にシクロヘキサン/ジエチルエーテル混液 (12 : 1) を
772 展開溶媒として薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。風乾後、塩化アンチモン (III) 試液を噴霧
773 するとき、試料溶液から得た主なスポットは、標準溶液から得た青色スポットと色調及び R_f 値は等し
774 い。」 (パルミチン酸レチノール)

775 [例] 試料溶液及び標準溶液 20 μ L につき、定量法の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、
776 試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。

777 [例] 試料溶液及び標準溶液 25 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試
778 料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは
779 同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

780 試験条件

781 カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

782 検出器 : フォトダイオードアレイ検出器 (測定波長 : 270nm, スペクトル測定範囲 : 220~370nm)

783 5.12.9. 塩の場合の対イオンの確認試験

784 対象となる医薬部外品原料が塩の場合は、対イオンの確認試験も設定する。

785 5.13. 示性値

786 5.13.1. 示性値の設定

787 アルコール数, 吸光度, 凝固点, 屈折率, 旋光度, 粘度, pH (水素イオン指数), 成分含量比, 比重, 沸点,
788 融点, 酸価, けん化価, エステル価, 水酸基価, ヨウ素価などのうち、適否の判定基準とする必要があるもの
789 を、旋光度, 融点のような項目名を用い、設定する。記載順は原則として上記のとおりとする。ただし、確認
790 試験に紫外可視吸光度測定法でスペクトルによる試験を設定した場合は、吸光度を規定する必要はない。各項目
791 目は、5.13.2~5.13.15 の規定のように記載するが、試験法が一般試験法と異なる場合は、操作法を記載する。

792 5.13.2. 吸光度の記載

793 吸光度は、通例、次のように記載するが、確認試験に紫外可視吸光度測定法による参照スペクトル法が規定
794 されている場合には、吸光度を示性値として設定しなくてもよい。

795 吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (247nm) : 390~410 (乾燥後, 10mg, メタノール, 1000mL)

796 これは「本品を乾燥減量の項に規定する条件で乾燥し、その約 10mg を精密に量り、メタノールに溶かし、
797 正確に 1000mL とした場合と同じ比率の溶液とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行う
798 とき、波長 247nm における $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ は 390~410 である」を意味する。

799 なお、吸光度の記号中の 1% とは、1 g/100mL を意味する。

800 5.13.3. 凝固点の記載

801 凝固点は、通例、次のように記載する。

802 凝固点 112°C 以上

803 これは「本品につき、凝固点測定法により試験を行うとき、凝固点は 112°C 以上である」を意味する。

804 5.13.4. 屈折率の記載

805 屈折率は、通例、次のように記載する。

806 屈折率 n_D^{20} : 1.481~1.486

807 これは「本品につき、屈折率測定法により 20°C で試験を行うとき、屈折率 n_D^{20} は 1.481~1.486 である」を意
808 味する。

809 5.13.5. 旋光度の記載

810 旋光度は、通例、次のように記載する。

811 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -17.0~-14.0° (乾燥後, 1g, 水, 50mL)

812 これは「本品を乾燥減量の項に規定する条件で乾燥し、その約 1g を精密に量り、水に溶かし、正確に 50mL
813 とする。この液につき、旋光度測定法により試験を行い、20°C, 層長 100mm で測定するとき、比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$
814 は -17.0~-14.0° である」を意味する。

815 試料の層長が 100mm でない場合は、次のように記載する。

816 旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +18~+21° (乾燥後, 4g, 6 mol/L 塩酸試液, 50mL, 200mm)

817 これは「本品を乾燥減量の項に規定する条件で乾燥し、その約 4g を精密に量り、6 mol/L 塩酸試液に溶か
818 し、正確に 50mL とする。この液につき、旋光度測定法により試験を行い、20°C, 層長 200mm で測定する
819 とき、比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ は +18~+21° である」を意味する。

- 820 **5.13.6. 粘度の記載**
- 821 粘度は、通例、次のように記載する。
- 822 粘度 345~445mm²/s (第1法, 25℃)
- 823 これは「本品につき、粘度測定法の第1法により 25℃で試験を行うとき、動粘度は 345~445mm²/s である」
- 824 を意味する。
- 825 粘度 1500~2500mPa・s (第2法, 2号, 12回転, 30秒, 20℃)
- 826 これは「本品は、粘度測定法の第2法により 20℃で試験を行うとき、2号ローターを用い、1分間12回転
- 827 させた30秒後の粘度は 1500~2500mPa・s である」を意味する。
- 828 **5.13.7. pH の記載**
- 829 pH は、通例、次のように記載する。
- 830 液体の場合：
- 831 pH 7.1~7.5
- 832 これは「本品につき、pH測定法により試験を行うとき、pHは 7.1~7.5 である」を意味する。
- 833 固体の場合：
- 834 pH 本品 1.0g を**○mL に溶かした液の pH は△~□である。
- 835 **5.13.8. 比重の記載**
- 836 比重は、通例、次のように記載する。
- 837 比重 d_{20}^{20} : 0.718~0.721
- 838 これは「本品につき、比重及び密度測定法により 20℃で試験を行うとき、比重 d_{20}^{20} は 0.718~0.721 である」
- 839 を意味する。
- 840 **5.13.9. 沸点の記載**
- 841 沸点は、通例、次のように記載する。
- 842 沸点 118~122℃ (第1法)
- 843 これは「本品につき、沸点測定法及び蒸留試験法の第1法により試験を行うとき、沸点は 118~122℃ であ
- 844 る」を意味する。
- 845 **5.13.10. 融点の記載**
- 846 融点は、通例、次のように記載する。
- 847 融点 110~114℃ (第1法)
- 848 これは「本品につき、融点測定法の第1法により試験を行うとき、融点は 110~114℃ である」を意味する。
- 849 **5.13.11. 酸価の記載**
- 850 酸価は、通例、次のように記載する。
- 851 酸価 110~160 (第1法, 0.5g)
- 852 これは「本品 0.5g を精密に量り、酸価測定法の第1法により試験を行うとき、酸価は 110~160 である」を
- 853 意味する。
- 854 **5.13.12. けん化価の記載**
- 855 けん化価は、通例、次のように記載する。
- 856 けん化価 72~94
- 857 これは「本品につき、けん化価測定法により試験を行うとき、けん化価は 72~94 である」を意味する。
- 858 **5.13.13. エステル価の記載**
- 859 エステル価は、通例、次のように記載する。
- 860 エステル価 115~160 (第1法)
- 861 これは「本品につき、エステル価測定法の第1法により試験を行うとき、エステル価は 115~160 である」
- 862 を意味する。
- 863 **5.13.14. 水酸基価の記載**
- 864 水酸基価は、通例、次のように記載する。
- 865 水酸基価 60~80
- 866 これは「本品につき、水酸基価測定法により試験を行うとき、水酸基価は 60~80 である」を意味する。
- 867 **5.13.15. ヨウ素価の記載**
- 868 ヨウ素価は、通例、次のように記載する。
- 869 ヨウ素価 18~36
- 870 これは「本品につき、ヨウ素価測定法により試験を行うとき、ヨウ素価は 18~36 である」を意味する。

871 **5.14. 純度試験**

872 **5.14.1. 純度試験の設定**

873 純度試験は、医薬部外品原料中の混在物を試験するために行うものである。通例、その混在物の種類及びそ
874 の混在量の限度を規定するもので、各条の他の試験項目とともに、医薬部外品原料の純度を規定する試験であ
875 る。この試験の対象となる混在物は、当該医薬部外品原料の製造工程（合成原料、溶媒等を含む）に存在し、
876 又は保存の間に生じることが予想されるもの、若しくは有害な混在物、例えば、重金属、鉛、ヒ素等がある。
877 合成高分子については、必要に応じて残存モノマーを設定する。

878 医薬部外品原料中の残留溶媒量を規定する必要がある場合に、残留溶媒を設定する。

879 意図的に混入された有害物質の報告がある場合は、必要に応じてその物質の種類及びその量の限度を規定す
880 る。

881 **5.14.2. 純度試験の記載の順序**

882 純度試験の記載の順序は、原則として次による。

883 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、
884 ヨウ化物、可溶性ハロゲン化物、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、
885 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、
886 遊離リン酸、異物、類縁物質、残存モノマー、異性体、鏡像異性体、ジアステレオマー、多量体、残留溶媒、
887 その他の混在物、蒸発残留物、硫酸呈色物。

888 **5.14.3. 溶状**

889 溶状は、特に純度に関する情報が得られる場合にのみ設定する。その場合、澄明性について必ず規定し、必
890 要に応じて色についても規定する。

891 溶状の試験における溶液の濃度は、10g/100mL、すなわち（1→10）を基準とし、当該医薬部外品原料の
892 溶解度から、その濃度では溶状を試験することが難しいと考えられる場合は、溶ける範囲でなるべく高い濃度
893 とする。溶解させる液として、水、希酸、希アルカリ、有機溶媒等から十分な試験濃度が確保できるものを選
894 択する。

895 溶状において、澄明又はほとんど澄明と記載したものは、次の基準による。なお、澄明性を試験するには、
896 黒色又は白色の背景を用い、内径 15mm の試験管を用いて観察する。

897 （1）澄明 濁度標準液 0.2mL に水を加えて 20mL とし、これに薄めた硝酸（1→3）1 mL、デキストリン
898 水和物溶液（1→50）0.2mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加え、15 分間放置したときの濁度以下である。また、
899 浮遊物などの異物の混入をほとんど認めない。

900 （2）ほとんど澄明 濁度標準液 0.5mL に水を加えて 20mL とし、これに薄めた硝酸（1→3）1 mL、デ
901 キストリン水和物溶液（1→50）0.2mL 及び硝酸銀試液 1 mL を加え、15 分間放置したときの濁度以下であ
902 る。また、浮遊物などの異物の混入をほとんど認めない。

903 色については吸光度の数値比較又は色の比較液との比較等により規定する。色の比較液との比較を行う場合、
904 液の具体的な色調は記載しない。色の比較液 A～T と比較する場合には「色の比較液○」と記載する。

905 [例 1] 溶状 本品 1.0g を水 10mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

906 [例 2] 溶状 本品 1.0g に水 40mL を加え、加熱して溶かすとき、液は、ほとんど澄明で、液の色は、色の
907 比較液 A より濃くない。

908 [例 3] 溶状 本品 1.0g をメタノール 10mL に溶かすとき、液は澄明である。この液につき、紫外可視吸
909 光度測定法により試験を行うとき、波長 420nm における吸光度は 0.10 以下である。

910 [例 4] 溶状 本品 3.0g をエタノール（95）10mL に溶かすとき、液は澄明である。

911 **5.14.4. 液性**

912 液性の試験は通常適切な溶媒に溶解させるか適切な溶媒と混和して行い、酸性、アルカリ性又は中性として
913 示すか、pH 指示薬の色により示すか、もしくは pH を用いて示す。液性を酸性、アルカリ性又は中性として
914 示した場合は、リトマス紙を用いて試験を行う。微酸性、弱酸性、強酸性、微アルカリ性、弱アルカリ性、強
915 アルカリ性などと記載したものは、酸性又はアルカリ性の程度の概略を示すものであって、pH の範囲は、次
916 による。

	pH の範囲	pH の範囲
917		
918	微酸性 約 5～約 6.5	微アルカリ性 約 7.5～約 9
919	弱酸性 約 3～約 5	弱アルカリ性 約 9～約 11
920	強酸性 約 3 以下	強アルカリ性 約 11 以上

- 921 **5.14.5. 無機塩，重金属，鉛，ヒ素など**
- 922 **5.14.5.1. 限度値の換算**
- 923 塩化物，硫酸塩，重金属及びヒ素における%又は ppm への換算は，付表又はそれに準じた方法による。
- 924 試料の採取量などは，原則として付表に合わせることにする。
- 925 **5.14.5.2. 無機塩，重金属，鉛，ヒ素などの設定**
- 926 無機塩，重金属，鉛及びヒ素などは，製造工程（合成原料，溶媒などを含む）などを考慮して設定する。
- 927 [例] 重金属 本品 1.0g をとり，第2法により操作し，試験を行うとき，その限度は，20ppm 以下である。
- 928 ただし，比較液には，鉛標準液 2.0mL をとる。
- 929 [例] 鉛 本品 1.0g をとり，薄めた塩酸（1→2）6 mL を加え，穏やかに加熱した後，水浴上で蒸発乾固
- 930 する。残留物に水 30mL を加え，加熱して溶解し，水を加えて正確に 50mL とし，これを試料溶液とし
- 931 て，第1法により試験を行うとき，その限度は，10ppm 以下である。
- 932 [例] ヒ素 本品 1.0g をとり，第3法により試料溶液を調製し，試験を行うとき，その限度は，2 ppm 以
- 933 下である。
- 934 **5.14.5.3. 塩化物，硫酸塩**
- 935 塩化物，硫酸塩の試験では，原則として適当な溶媒を加えて試料を溶解した後，試料溶液を調製する。
- 936 [例] 塩化物 本品 1.0g をとり，試験を行うとき，その限度は 0.011% である。ただし，比較液には，0.01mol/L
- 937 塩酸 0.30mL を加える。
- 938 [例] 硫酸塩 本品 0.5g をとり，試験を行うとき，その限度は，0.038% 以下である。ただし，比較液には，
- 939 0.005mol/L 硫酸 0.40mL を加える。
- 940 **5.14.5.4. 可溶性ハロゲン化物**
- 941 可溶性ハロゲン化物は，塩素以外のハロゲンを試験するときに設定する。
- 942 **5.14.5.5. ヒ素の設定の原則**
- 943 ヒ素については，原則として次のいずれかに該当する場合に設定する。
- 944 ①製造工程からヒ素混入の可能性が考えられる場合
- 945 ②リン酸を含む化合物（リン酸塩，リン酸エステル等）
- 946 ③無機化合物
- 947 なお，天然由来医薬部外品原料及び②③を製造過程で使用する医薬部外品原料は，ヒ素混入の可能性が考え
- 948 られる場合があるので必要性を検討する。
- 949 **5.14.5.6. 重金属，鉛，ヒ素の添加回収率の検討**
- 950 重金属，鉛及びヒ素の設定に際して，あらかじめ添加回収率を検討する。
- 951 なお，重金属，鉛及びヒ素の回収率は，規格値レベルの濃度で試験し，70%以上であることを原則とするが，
- 952 回収率の測定状況等を考慮し検討する。
- 953 **5.14.6. 類縁物質**
- 954 **5.14.6.1. 類縁物質試験の設定**
- 955 医薬部外品原料に残存する可能性のある合成原料や残存モノマー，製造工程で生成する可能性のある物質等
- 956 の類縁物質については，必要に応じて混在量を測定しうる試験を設定する。
- 957 安全性に懸念があり，たとえ混在量が少ない場合においても，構造を特定しておくことが必要と考えられる
- 958 類縁物質については，それぞれの混在量を個別に測定しうる特異性の高い試験法を設定する。安全性に懸念の
- 959 ない物質について当該医薬部外品原料の品質を考慮して試験を設定する場合は，物質を特定しない試験で差し
- 960 支えない。
- 961 **5.14.6.2. 分解生成物**
- 962 製造工程や強制分解生成物に関する知見及び安定性試験の結果などを勘案し，必要に応じて，製造工程及び
- 963 保存中の分解に由来する混在物について試験を規定する。
- 964 **5.14.6.3. 類縁物質の試験方法**
- 965 類縁物質の試験方法は，定量性及び検出感度を考慮して設定する。
- 966 液体クロマトグラフィー又はガスクロマトグラフィーによる場合は，標準溶液として，試料溶液を希釈した
- 967 液，主成分の標準物質あるいは類縁物質の標準物質を用いて調製した液などを用いることができる。ただし，
- 968 類縁物質の定量性が 0.1% 付近まで確認できていれば，面積百分率法も用いることができる。類縁物質の標準
- 969 品を設定する場合は，これをシステム適合性試験用標準品として，ピーク同定及び分離確認に用いることもで
- 970 きる。標準品として設定しない場合には，一般に入手可能で，試験の目的に適した品質の標準物質を用いる。
- 971 薄層クロマトグラフィーによる場合は，標準溶液のスポットと比較する方法によるものとし，「単一スポッ
- 972 トである」との判定は用いない。標準溶液には試料溶液を規格限度値まで希釈した溶液，又は類縁物質の標準

973 物質の溶液を用いる。

974 5.14.6.4. 類縁物質の限度値設定の考え方

975 安全性に懸念のある類縁物質の限度値は、試料量に対する%又は標準溶液との比較による方法で設定する。

976 類縁物質の限度値は、必要に応じて、個々と総量のいずれか又は両方を規定する。個々の限度値及び総量は、
977 面積百分率 (%) 又は標準溶液との比較による方法によって設定する。

978 [例1] 希釈試料溶液を標準溶液とした記載例 (**を主成分とする医薬部外品原料中の類縁物質 \$ 1 及び
979 \$ 2)

980 本品○mg を□□○mL に溶かし、試料溶液とする。この液○mL を正確に量り、移動相を加えて正確に○
981 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液○μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラ
982 フィーにより試験を行う。それぞれの液の各々のピーク面積を自動積分法により測定するとき、試料溶液の*
983 *に対する相対保持時間約△の \$ 1 のピーク面積は、標準溶液の**のピーク面積の▲倍より大きくなく、
984 試料溶液の**に対する相対保持時間約△の \$ 2 のピーク面積は、標準溶液の**のピーク面積の▲倍より
985 大きくなく、試料溶液の**及び上記以外のピーク的面積は、標準溶液の**のピーク面積より大きくない。
986 また、試料溶液の**以外のピークの合計面積は、標準溶液の**のピーク面積の▲倍より大きくない。た
987 だし、\$ 1 及び \$ 2 のピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数○及び△を乗じた値とする
988 (感度係数を記載する場合)。

989 [例2] 面積百分率法による記載例 (**を主成分とする医薬部外品原料中の類縁物質 \$ 1 ~ \$ 6)

990 本品○mg を□□○mL に溶かし、試料溶液とする。試料溶液○μL につき、次の条件で液体クロマトグラ
991 フィーにより試験を行う。各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を
992 求めるとき、**に対する相対保持時間約△の \$ 1、約△の \$ 2、約△の \$ 3 及び約△の \$ 4 のピーク
993 の量はそれぞれ○%以下、相対保持時間約△の \$ 5 のピーク量は○%以下、相対保持時間約△の \$ 6 のピー
994 クの量は○%以下であり、**及び上記以外のピーク量は○%以下である。また、**及び \$ 5 以外のピー
995 クの合計量は○%以下である。

996 [例3] 混在物の標準品を用いた記載例 (**を主成分とする医薬部外品原料中の類縁物質 \$ 1 ~ \$ 4)

997 本品約○mg を精密に量り、移動相に溶かして正確に○mL とし、試料溶液とする。別に \$ 1 標準品、 \$ 2
998 標準品及び**標準品約○mg をそれぞれ精密に量り、移動相に溶かし、正確に○mL とする。この液*○
999 mL を正確に量り、移動相を加えて正確に○mL とする。さらにこの液○mL を正確に量り、移動相を加えて
1000 正確に○mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液○μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマ
1001 トグラフィーにより試験を行う。試料溶液の**に対する相対保持時間約△の \$ 1 及び約△の \$ 2 のピーク
1002 面積 A_{T1} 及び A_{T2} 、またその他の混在物のピークの合計面積 A_{T3} 、更に標準溶液の \$ 1 及び \$ 2 及び**のピー
1003 ク面積 A_{S1} 、 A_{S2} 及び A_{S3} を自動積分法により測定し、次式により計算するとき、本品中の \$ 1、\$ 2 及び
1004 その他の混在物の合計量はそれぞれ○%以下、○%以下及び○%以下である。ただし、試料溶液の**に対す
1005 る相対保持時間約△の \$ 3 及び相対保持時間約△の \$ 4 のピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞ
1006 れ感度係数▽及び□を乗じた値とする (感度係数を記載する場合)。

1007 \$ 1 の量 (%) = $M_{S1} / M_T \times A_{T1} / A_{S1} \times \square$

1008 \$ 2 の量 (%) = $M_{S2} / M_T \times A_{T2} / A_{S2} \times \square$

1009 その他の混在物の合計量 (%) = $M_{S3} / M_T \times A_{T3} / A_{S3} \times \square$

1010 M_{S1} : \$ 1 標準品の秤取量 (mg)

1011 M_{S2} : \$ 2 標準品の秤取量 (mg)

1012 M_{S3} : **標準品の秤取量 (mg)

1013 M_T : 本品の秤取量 (mg)

1014 [例4] 主成分の標準品を用いた記載例 (**を主成分とする医薬部外品原料中の類縁物質 \$ 1 及び \$ 2)

1015 本品約○mg を精密に量り、移動相に溶かして正確に○mL とし、試料溶液とする。別に**標準品約○
1016 mg を精密に量り、移動相に溶かし、正確に○mL とする。この液○mL を正確に量り、移動相を加えて正確
1017 に○mL とする。さらにこの液○mL を正確に量り、移動相を加えて正確に○mL とし、標準溶液とする。試
1018 料溶液及び標準溶液○μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。試料
1019 溶液の**に対する相対保持時間約△の \$ 1 及び相対保持時間約△の \$ 2 のピーク面積 A_{T1} 及び A_{T2} 、また
1020 その他の混在物のピークの合計面積 A_{T3} 、更に標準溶液のピーク面積 A_S を自動積分法により測定し、次式
1021 により計算するとき、本品中の \$ 1、\$ 2 及びその他の混在物の合計量はそれぞれ○%以下、○%以下及び○%
1022 以下である。ただし、\$ 1 及び \$ 2 のピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数▽及び□を
1023 乗じた値とする (感度係数を記載する場合)。

1024 \$ 1 の量 (%) = $M_S / M_T \times A_{T1} / A_S \times \square$

- 1025 § 2 の量 (%) = $M_S / M_T \times A_{T2} / A_S \times \bigcirc$
 1026 その他の混在物の合計量 (%) = $M_S / M_T \times A_{T3} / A_S \times \bigcirc$
 1027 M_S : **標準品の秤取量 (mg)
 1028 M_T : 本品の秤取量 (mg)

5.14.6.5. 類縁物質での感度係数（応答係数）の使用

- 1030 応答係数は、ある物質の検出器からのレスポンスの標準物質のそれに対する比であり、この逆数である感度
 1031 係数を類縁物質等のピーク面積に乗じて補正を行う。応答係数が 0.8~1.2 の範囲を超える場合には補正する。
 1032 なお、0.8~1.2 の範囲を超えない場合であっても、補正することが望ましいと判断される場合には感度係数を
 1033 設定することができる。具体的には、自動積分法で求めたピーク面積に感度係数を乗じることを記載する。桁
 1034 数については、原則小数第 1 位までとする。

5.14.6.6. 類縁物質の表記順

- 1036 類縁物質の規格表記の順序は、原則として相対保持時間の小さい順に記載する。

5.14.7. 残留溶媒

- 1038 製造工程で有機溶媒を使用している場合で、安全性、残留量等に基づき必要と判断される場合は、個別の混
 1039 在物としてその量の限度を規定する。

5.14.8. 試料の採取

5.14.8.1. 試料の乾燥

- 1042 純度試験においては、通例、試料を乾燥しないでそのまま用いる。

5.14.8.2. 試料の採取量

- 1044 純度試験の試料の採取量は、通例、次のようにする。
 1045 質量の場合は、0.10, 0.20, 0.30, 0.40, 0.5~3.0g などとする。
 1046 容量の場合は、1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5~10mL などとする。
 1047 なお、質量において、絶対量で最終判定を行う場合のように、精密に量る場合もあり、それぞれの場合で有
 1048 効数字を考慮する。

5.14.9. 純度試験において定量法を準用する場合の記載

- 1050 純度試験と定量法に共通した試験条件の液体クロマトグラフィーを設定する場合は、試験条件は定量法の項
 1051 に記載し、純度試験の項の試験条件は定量法を準用する。定量法にシステム適合性を設定する場合、純度試験
 1052 の項のシステムの性能は定量法を準用する。

1053 [例] (定量法にシステム適合性を設定する場合)

1054 試験条件

1055 検出器, カラム, カラム温度, 移動相及び流量は定量法の試験条件を準用する。

1056 面積測定範囲: 溶媒のピークの後から**の保持時間の約○倍の範囲

1057 システム適合性

1058 システムの性能は定量法のシステム適合性を準用する。

1059 検出の確認: 標準溶液 1 mL を正確に量り, 移動相を加えて正確に 10mL とする。この液○μL から得
 1060 た**のピーク面積が, 標準溶液の**のピーク面積の 7~13%になることを確認する。

1061 システムの再現性: 標準溶液○μLにつき, 上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき, **のピーク面積
 1062 の相対標準偏差は 2.0%以下である。

5.15. 乾燥減量, 水分又は強熱減量

5.15.1. 乾燥減量又は水分の設定

- 1065 乾燥減量を設定する場合は、乾燥条件下で試料が分解しないことを確認する（乾燥した試料をほかの試験に
 1066 用いることができる乾燥条件を設定する）。また、乾燥したものの吸湿性が著しい場合は、各試験操作の中で
 1067 吸湿をさける等の記載を行う。

1068 乾燥条件で試料が分解する場合には、原則として水分を設定する。

1069 水和物の場合は、原則として水分を設定し、規格値は幅で規定する。

5.15.2. 乾燥減量

5.15.2.1. 乾燥減量試験

- 1072 乾燥減量試験は、乾燥することによって失われる水分、結晶水の全部又は一部及び揮発性物質などの量を測
 1073 定するものであり、乾燥減量試験法により行う。

5.15.2.2. 乾燥減量の記載

- 1075 乾燥減量は、次のように記載する。乾燥減量の規格値の記載は付表（乾燥減量及び強熱残分の%記載法）に

1076 よる。

1077 [例] 乾燥減量 0.5%以下 (1g, 105°C, 3時間)

1078 これは「本品約 1g を精密に量り, 乾燥器に入れ, 105°Cで, 3時間乾燥するとき, その減量は 0.5%以下で

1079 ある」を意味する。

1080 [例] 乾燥減量 4.0%以下 (0.5g, 減圧, 酸化リン (V), 110°C, 4時間)

1081 これは「本品約 0.5g を精密に量り, 酸化リン (V) を乾燥剤とした乾燥器に入れ, 2.0kPa 以下の減圧で,

1082 110°C, 4時間乾燥するとき, その減量は 4.0%以下である」を意味する。

1083 **5.15.3. 水分**

1084 **5.15.3.1. 水分測定**

1085 水分測定は, 医薬部外品原料中に含まれる水分の量を測定するものであり, 水分定量法 (カールフィッシャ

1086 ー法) により行う。容量滴定法に比較して, 電量滴定法の定量限界がより小さいことから, 試料の量に制約が

1087 ある場合, 電量滴定法の採用を検討する。

1088 **5.15.3.2. 水分の記載**

1089 水分は, 通例, 次のように記載する。

1090 水分 9.0%以下 (0.2g)

1091 これは「本品約 0.2g を精密に量り, 測定するとき, その水分は 9.0%以下である」を意味する。

1092 または, 次のように記載し, 容量滴定法 (直接滴定, 逆滴定) 又は電量滴定法のいずれの測定法を用いるか

1093 を明示する。

1094 [例] 水分 4.0~5.5% (0.2g, 容量滴定法, 直接滴定)

1095 これは「本品約 0.2g を精密に量り, 容量滴定法の直接滴定により測定するとき, その水分は 4.0~5.5%であ

1096 る」を意味する。

1097 **5.15.4. 強熱減量**

1098 **5.15.4.1. 強熱減量試験**

1099 強熱減量試験は, 無機物を強熱することによってその構成成分の一部又は混在物が失われる場合に, その減

1100 量を測定するものであり, 強熱減量試験法により行う。

1101 **5.15.4.2. 強熱減量の記載**

1102 強熱減量は, 次のように記載する。

1103 [例] 強熱減量 5.0%以下 (1g, 500°C, 恒量)

1104 これは「本品約 1g を精密に量り, 500°Cで恒量になるまで強熱するとき, その減量は 5.0%以下である」を

1105 意味する。

1106 **5.16. 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分**

1107 **5.16.1. 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分の設定**

1108 強熱残分は, 有機物中に不純物として含まれる無機物の量, 有機物中に構成成分として含まれる無機物の量

1109 又は強熱時に揮発する無機物中に含まれる不純物の量を規定する必要がある場合に設定する。ただし, 金属塩

1110 やシリコン化合物の場合は, 原則として設定する必要はない。

1111 灰分は, 主として植物類粉末をそのまま強熱して灰化したときの残分であり, 酸不溶性灰分は, 植物類粉末

1112 を希塩酸と煮沸したときの不溶物を強熱して得た残分であり, 必要に応じて, 植物類粉末, 植物類エキス等に

1113 設定する。

1114 **5.16.2. 強熱残分, 灰分又は酸不溶性灰分の記載**

1115 強熱残分, 灰分, 酸不溶性灰分は, それぞれ次のように記載する。強熱残分の%記載は付表 (乾燥減量及び

1116 強熱残分の%記載法) による。強熱温度を記載する場合は, 「△°C」ではなく「○~△°C」のように温度幅で

1117 記載する。

1118 [例] 強熱残分 0.1%以下 (第1法, 1g)

1119 これは「本品約 1g を精密に量り, 強熱残分試験法第1法により試験を行うとき, 強熱残分は 0.1%以下であ

1120 る」を意味する。

1121 [例] 灰分 5.0%以下

1122 これは「本品は, 灰分及び酸不溶性灰分試験法により試験を行うとき, 灰分は 5.0%以下である」を意味す

1123 る。

1124 [例] 酸不溶性灰分 3.0%以下

1125 これは「本品は, 灰分及び酸不溶性灰分試験法により試験を行うとき, 酸不溶性灰分は 3.0%以下である」を

1126 意味する。

1127 **5.17. その他の試験**
1128 **5.17.1. その他の試験の設定**
1129 消化力，分子量，分子量分布，異性体比等，品質評価や有効性及び安全性確保に直接関与する試験項目であ
1130 って，ほかの項目の対象とならないものを規定するものであり，必要な場合に設定する。

1131 **5.17.2. その他の試験の記載順**
1132 記載の順は項目名の五十音順とする。

1133 **5.18. 定量法**
1134 定量法は，成分の含量，力価などを物理的，化学的又は生化学的な方法によって測定する試験法である。

1135 **5.18.1. 定量法の設定**
1136 定量法は，真度，精度及び再現性を重視し，迅速性を考慮して，試験方法を設定することが必要である。特
1137 異性の高いクロマトグラフィー又は紫外可視吸光度測定法による相対試験法の採用が考えられる。

1138 また，適切な純度試験により，混在物の限度が規制されている場合には，特異性の低い方法であっても，再
1139 現性のよい絶対量を測定しうる試験方法を設定することができる。

1140 例えば，滴定法のような絶対定量法を採用する場合には，特異性に欠ける部分について，純度試験などに特
1141 異性の高い方法を用いることにより，相互に補完しあうことが望ましい。

1142 **5.18.2. タンパク質性の医薬部外品原料の定量法**
1143 タンパク質性の医薬部外品原料における含量規格は原則として窒素量又は酵素活性で規定し，それぞれ窒素
1144 定量法又は一般試験法収載の酵素活性測定法により定量を行う。それら以外の規定（ペプチド含量，タンパク
1145 質含量，一般試験法で測定できない酵素活性など）とする場合は，定量法を設定する。酵素活性の力価は原則
1146 として単位で表示し，国際単位等とは表示しない。

1147 **5.18.3. 試料溶液の分割採取又は逆滴定の場合の記載**
1148 定量法において，試料溶液を分割して採取する場合又は逆滴定において初めに加える容量分析用標準液の場
1149 合は「正確に」という言葉を付ける。

1150 [例] 「10mL を正確に量り，0.01mol/L 硝酸銀液 10mL を正確に加え…」

1151 **5.18.4. 空試験に関する記載**
1152 滴定法の空試験については，次のように記載する。

1153 直接滴定の場合 「同様の方法で空試験を行い，補正する」

1154 逆滴定の場合 「同様の方法で空試験を行う」

1155 **5.18.5. 滴定における対応量の記載**
1156 滴定において，対応する量を示す数値は mg 数で記載し，その桁数は 4 桁とする。

1157 対応する量は，5.7.3 に従って規定した分子量又は式量から求める。

1158 **5.18.6. 滴定の終点に関する記載**
1159 指示薬法の場合は原則として滴定の終点の色を記載する。滴定の終点が一般試験法の容量分析用標準液の標
1160 定時の終点と同じ場合には，単に「…滴定する」と記載してもよい。

1161 滴定の終点が容量分析用標準液の標定時の終点と異なる場合には，例えば，クリスタルバイオレット試液を
1162 用いる指示薬法の場合，「ただし，滴定の終点は液の紫色が青緑色を経て黄緑色になるときとする」と記載
1163 する。

1164 **5.19. その他**

1165 **5.19.1. 記載の準用における原則**
1166 外原規各条間における準用は，原則として行わない。

1167 **5.19.2. 参考情報**
1168 含量規定がない医薬部外品原料の構造式，包括された医薬部外品原料での幅広い規格幅を規定する参考値
1169 （酸化エチレン付加物の水酸基価等）などを参考として各条の末尾に記載することができる。

1170 **6. 液体クロマトグラフィー又はガスクロマトグラフィー**
1171 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，その試験条件などの記載は下記による。

1172 **6.1. 記載事項**
1173 「試験条件」及び必要に応じて「システム適合性」を記載する。

1174 「試験条件」の項には、液体クロマトグラフィー又はガスクロマトグラフィーの設定条件などを記載する。
 1175 「システム適合性」の項には、試験に用いるシステムが満たすべき要件とその判定基準を記載する。

1176 **6.2. 試験条件の記載事項及び表記例**

1177 「試験条件」の項には、「**6.2.1** 液体クロマトグラフィーの表記例」又は「**6.2.2** ガスクロマトグラフィー
 1178 の表記例」の項目のうち必要なものを記載する。試験条件のうち以下に示すものはシステム適合性の規定に適
 1179 合する範囲内で一部変更できることから、試験実施時における参考としての数値を記載するものとし、試験方
 1180 法の設定根拠の作成に用いたシステムから得た数値を記載する。

1181 液体クロマトグラフィー：カラムの内径及び長さ、充填剤の粒子径、カラム温度、移動相の組成比、移動相
 1182 の緩衝液組成、移動相の pH、移動相のイオン対形成剤濃度、移動相の塩濃度、切替え回数、切替え時間、
 1183 グラジエント条件及びその流量、誘導体化試薬の組成及び流量、移動相の流量並びに反応時間及び反応温
 1184 度

1185 ガスクロマトグラフィー：カラムの内径及び長さ、充填剤の粒子径、固定相液体の濃度又は厚さ、カラム温
 1186 度、昇温速度、キャリアーガスの種類及び流量並びにスプリット比

1187 **6.2.1. 液体クロマトグラフィーの表記例**

1188 1) 検出器

1189 [例 1] 検出器：紫外吸光光度計（測定波長：226nm）
 1190 [例 2] 検出器：可視吸光光度計（測定波長：440nm 及び 570nm）
 1191 [例 3] 検出器：蛍光光度計（励起波長：281nm, 蛍光波長：305nm）
 1192 [例 4] 検出器：フォトダイオードアレイ検出器（測定波長：270nm, スペクトル測定範囲：220～370nm）

1193 2) カラム：分析に使用したカラムの内径、長さ及びクロマトグラフィー管の材質、並びに充填剤の粒子径及び
 1194 種類を記載する。

1195 [例 1] カラム：内径 8 mm, 長さ 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシル
 1196 シリル化シリカゲルを充填する。

1197 [例 2] カラム：内径 4.6mm, 長さ 50cm の樹脂製の管に 11μm の液体クロマトグラフィー用ゲル型強酸性
 1198 イオン交換樹脂（架橋度 6%）を充填する。

1199 3) カラム温度

1200 [例] カラム温度：40℃付近の一定温度

1201 4) 反応コイル

1202 [例] 反応コイル：内径 0.5mm, 長さ 20m のポリテトラフルオロエチレンチューブ

1203 5) 冷却コイル

1204 [例] 冷却コイル：内径 0.3mm, 長さ 2 m のポリテトラフルオロエチレンチューブ

1205 6) 移動相：混液の表記は **4.7.4** による。試薬・試液の項に記載されていない緩衝液・試液を使用する場合、そ
 1206 の調製法は原則として本項に記載する。グラジエント法など複数の移動相を用いる場合はアルファベット番
 1207 号 (A, B, C・・・) を付す。

1208 [例 1] 移動相：薄めたリン酸（1→1000）／アセトニトリル混液（3：2）

1209 [例 2] 移動相：1-ヘプタンスルホン酸ナトリウム 2.0g, リン酸二水素ナトリウム二水和物 3.7g 及びリ
 1210 ン酸水素二ナトリウム十二水和物 2.1g を水／メタノール混液（3：1）に溶かし、1000mL とする。

1211 [例 3] 移動相 A：リン酸二水素ナトリウム二水和物 15.6g を水 1000mL に溶かす。

1212 移動相 B：水／アセトニトリル混液（1：1）

1213 7) 移動相の送液：グラジエント条件を表形式で記載する。再平衡化時間は、通例、記載しない。

1214 [例] 移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0～5	70	30
5～35	70→40	30→60
35～65	40	60

1215 8) 反応温度

1216 [例] 反応温度：100℃付近の一定温度

1217 9) 冷却温度

- 1218 [例] 冷却温度：15℃付近の一定温度
- 1219 10) 流量：試験法設定根拠となるデータを得たときの流量を分析対象物質の保持時間又は流量で記載する。保
- 1220 持時間と流量を併記する場合には、保持時間は参考に示されるものである。
- 1221 ポストラベル誘導体化を行う場合など、反応液も使用する場合の本項の名称は「移動相流量」とする。
- 1222 グラジエント法においては原則として設定流量を記載する。
- 1223 [例1] 流量：**の保持時間が約○分になるように調整する。
- 1224 [例2] 流量：毎分 1.0mL
- 1225 [例3] 流量：毎分 1.0mL (**の保持時間約○分)
- 1226 11) 反応液流量：試験法設定根拠となるデータを得たときの流量を記載する。移動相流量と同じ場合は「移動
- 1227 相流量と同じ」と記載できる。
- 1228 [例] 反応液流量：毎分 1.0mL
- 1229 12) 面積測定範囲：分析対象物質の保持時間の倍数で記載する。グラジエント法においては時間を記載する。
- 1230 [例1] 面積測定範囲：溶媒のピークの後から**の保持時間の約○倍の範囲
- 1231 [例2] 面積測定範囲：試料溶液注入後 40 分間
- 1232 [例3] 面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後○分まで
- 1233 **6.2.2. ガスクロマトグラフィーの表記例**
- 1234 1) 検出器
- 1235 [例1] 検出器：水素炎イオン化検出器
- 1236 [例2] 検出器：熱伝導度検出器
- 1237 2) カラム：分析に使用したカラムの内径、長さ及びクロマトグラフィー管の材質、充填剤の名称及び粒子径、
- 1238 固定相液体の名称、固定相の厚さなどを記載する。
- 1239 [例1] カラム：内径 3 mm、長さ 1.5m のガラス管に 150～180 μ m のガスクロマトグラフィー用多孔性エ
- 1240 チルビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体 (平均孔径 0.0075 μ m, 500～600m²/g) を充填する。
- 1241 [例2] カラム：内径 3 mm、長さ 1.5m のガラス管にガスクロマトグラフィー用 50%フェニルメチルシ
- 1242 リコーンポリマーを 180～250 μ m のガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に 1～3%の割合で被覆し
- 1243 たものを充填する。
- 1244 [例3] カラム：内径 0.53mm、長さ 30m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリエ
- 1245 チレングリコール 20M を厚さ 0.25 μ m で被覆する。なお、必要ならば、ガードカラムを使用する。
- 1246 [例4] カラム：内径 0.25mm、長さ 30m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用 5%ジ
- 1247 フェニル・95%ジメチルポリシロキサンを厚さ 0.25 μ m で被覆する。
- 1248 3) カラム温度
- 1249 [例1] カラム温度：210℃付近の一定温度
- 1250 [例2] カラム温度：40℃を 20 分間保持した後、毎分 10℃で 240℃まで昇温し、240℃を 20 分間保持す
- 1251 る。
- 1252 [例3] カラム温度：100℃付近の一定温度で注入し、毎分 7.5℃で 220℃まで昇温し、220℃付近の一定温
- 1253 度を保持する。
- 1254 4) 注入口温度：温度管理が重要な場合に記載する。
- 1255 [例] 注入口温度：140℃
- 1256 5) 検出器温度：温度管理が重要な場合に記載する。
- 1257 [例] 検出器温度：250℃
- 1258 6) キャリヤーガス
- 1259 [例1] キャリヤーガス：ヘリウム
- 1260 [例2] キャリヤーガス：窒素
- 1261 7) 流量：原則として線速度を記載する。線速度を求めることが難しい場合、分析対象物質の保持時間を記載し
- 1262 ても良い。
- 1263 [例1] 流量：35cm/秒
- 1264 [例2] 流量：**の保持時間が約○分になるように調整する。
- 1265 8) スプリット比
- 1266 スプリット比はカラムに流れるキャリヤーガスの流量割合を通例 1 として表示する。
- 1267 [例1] スプリットレス
- 1268 [例2] スプリット比：1：5
- 1269 9) 面積測定範囲：分析対象物質の保持時間の倍数で記載する。

- 1270 [例] 面積測定範囲：溶媒のピークの後から**の保持時間の約○倍の範囲
1271 10) ヘッドスペース装置の操作条件：パラメーターの名称や注入条件の記載等は、装置メーカーごとに適切な
1272 記載方法とする。
1273 試料注入量については試験方法の基準を満たすように機器メーカーの推奨値を参考に適切に規定する。
1274 [例] 次の条件でガスクロマトグラフィーのヘッドスペース法により試験を行う。
1275 ヘッドスペース装置の操作条件
1276 バイアル内平衡温度：80℃
1277 バイアル内平衡時間：60 分間
1278 注入ライン温度：85℃
1279 シリンジ温度：80℃
1280 キャリヤーガス：ヘリウム
1281 加圧時間：60 秒間
1282 試料注入量：1 mL

1283 6.3. システム適合性

1284 6.3.1. 目的

1285 システム適合性は、使用するシステムが、当該の試験を行うのに適切な性能で稼働していることを一連の試
1286 験ごとに確かめることを目的としている。システム適合性の試験方法及び適合要件は、各条に設定した試験法
1287 の中に記載する。規定された適合要件を満たさない場合には、そのシステムを用いて行った試験の結果を採用
1288 してはならない。

1289 6.3.2. システム適合性の記載事項

1290 システム適合性は、試験対象物質の特性や試験の目的によって、試験を行うのに適切な状態を維持している
1291 かどうかを評価するために必要な項目を設定する。基本的に「システムの性能」及び「システムの再現性」を
1292 規定する。純度試験においては必要に応じて、これらに加えて「検出の確認」を設定する。

1293 6.3.2.1. 検出の確認

1294 純度試験において、対象とする不純物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
1295 確認することによって、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。

1296 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
1297 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%」
1298 等、原則として理論値の±30%の幅で規定する。値が小数になる場合は、±30%の内側に丸める。あるいは、分
1299 析対象物の性質を考慮して管理すべき最低濃度レベル（化学合成品の場合は、通例、報告の必要な閾値に相当
1300 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。

1301 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
1302 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。

1303 6.3.2.2. システムの性能

1304 試験対象物質に対する特異性が担保されていることを確認することによって、システムが試験の目的を達成
1305 するために必要な性能を備えていることを検証する。

1306 定量法では、原則として、試験対象物質と分離確認用物質（基本的には、隣接するピークが望ましいが、内
1307 標準法の場合は内標準物質）との分離度及び必要な場合には、溶出順（液体クロマトグラフィーの場合。ガス
1308 クロマトグラフィーの場合は流出順、以下同様）で規定する。純度試験では、原則として、試験対象物質と分
1309 離確認用物質との分離度及び溶出順で規定する。また、必要な場合には、シンメトリー係数を併せて規定する。
1310 ただし、適当な分離確認用物質がない場合には、試験対象物質の理論段数やシンメトリー係数で規定しても差
1311 し支えない。必要に応じて分離度の代わりにピークバレー比で規定する。なお、分離度は 3 未満の場合は有効
1312 数字 2 桁で、3 以上の場合は有効数字 1 桁で規定する。また、ピークにリーディングが認められる場合のピー
1313 クのシンメトリー係数は、幅で規定する。

1314 6.3.2.3. システムの再現性

1315 標準溶液又はシステム適合性試験用溶液を繰返し注入したときの試験対象物質のレスポンスのばらつきの
1316 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、システムが試験の目的を達成
1317 するために必要な性能を備えていることを検証する。

1318 通例、繰返し注入における試験対象物質のレスポンスの相対標準偏差（RSD）として規定する。純度試験に
1319 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
1320 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。試験溶液の注入を始める前

1321 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験溶液の注入の前後に分けて行う形や試験溶
1322 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よい。

1323 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
1324 する場合等、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
1325 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。

1326 ばらつきの許容限度は、当該試験法の適用を検討した際のデータと試験に必要とされる精度を考慮して、適
1327 切なレベルに設定する。

1328 6.3.3. システム適合性の表記例

1329 液体クロマトグラフィーの場合の表記例を以下に示す。ガスクロマトグラフィーの場合は、「溶出」を「流
1330 出」とする。

1331 6.3.3.1. 一般的な表記例

1332 [例1] 定量法（内標準物質を使用する場合）

1333 システムの性能：標準溶液 $\circ\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、**、内標準物質の順に溶出し、その
1334 分離度は Δ 以上である。

1335 システムの再現性：標準溶液 $\circ\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積
1336 に対する**のピーク面積の比の相対標準偏差は $\square\%$ 以下である。

1337 [例2] 定量法（内標準物質を使用しない場合）

1338 システムの性能：** $\circ\text{g}$ 及び $\square\square\circ\text{g}$ を $\blacksquare\blacksquare\circ\text{mL}$ に溶かす。この液 $\circ\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作する
1339 とき、**、 $\square\square$ の順に溶出し、その分離度は Δ 以上である。

1340 システムの再現性：標準溶液 $\circ\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、**のピーク面積の相対
1341 標準偏差は $\square\%$ 以下である。

1342 [例3] 純度試験

1343 検出の確認：標準溶液 $\circ\text{mL}$ を正確に量り、**を加えて正確に $\circ\text{mL}$ とする。この液 $\circ\mu\text{L}$ から得た $\square\square$ の
1344 ピーク面積が、標準溶液の $\square\square$ のピーク面積の $\circ\sim\circ\%$ になることを確認する。

1345 システムの性能： $\square\square\circ\text{g}$ 及び $\blacksquare\blacksquare\circ\text{g}$ を $\nabla\nabla\circ\text{mL}$ に溶かす。この液 $\circ\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作する
1346 とき、 $\square\square$ 、 $\blacksquare\blacksquare$ の順に溶出し、その分離度は Δ 以上である。

1347 システムの再現性：標準溶液 $\circ\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、 $\square\square$ のピーク面積の相対
1348 標準偏差は $\square\%$ 以下である。

1349 [例4] 純度試験

1350 検出の確認：試料溶液 $\circ\text{mL}$ に**を加えて $\circ\text{mL}$ とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合
1351 性試験用溶液 $\circ\text{mL}$ を正確に量り、 $\blacksquare\blacksquare$ を加えて正確に $\circ\text{mL}$ とする。この液 $\circ\mu\text{L}$ から得た $\nabla\nabla$ のピーク
1352 面積が、システム適合性試験用溶液の $\nabla\nabla$ のピーク面積の $\circ\sim\circ\%$ になることを確認する。

1353 システムの性能：システム適合性試験用溶液 $\circ\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、 $\nabla\nabla$ のピークの理論
1354 段数及びシンメトリー係数は、それぞれ \circ 段以上、 Δ 以下である。

1355 システムの再現性：システム適合性試験用溶液 $\circ\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、 $\nabla\nabla$ の
1356 ピーク面積の相対標準偏差は $\square\%$ 以下である。

1357 [例5] 純度試験（システム適合性試験用標準品として類縁物質の単品を使用する場合）

1358 検出の確認：試料溶液 $\circ\text{mL}$ に $\square\square$ を加えて $\circ\text{mL}$ とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合
1359 性試験用溶液 $\circ\text{mL}$ を正確に量り、 $\blacksquare\blacksquare$ を加えて正確に $\circ\text{mL}$ とする。この液 $\circ\mu\text{L}$ から得た $\nabla\nabla$ のピーク
1360 面積が、システム適合性試験用溶液の $\nabla\nabla$ のピーク面積の $\circ\sim\circ\%$ になることを確認する。

1361 システムの性能：**標準品 $\circ\text{mg}$ 、システム適合性試験用 $\#\#\$ 標準品 $\circ\text{mg}$ 及びシステム適合性試験用
1362 $\$\$\$ 標準品 $\circ\text{mg}$ を $\square\square$ に溶かし、 $\circ\text{mL}$ とする。この液 $\circ\mu\text{L}$ につき上記の条件で操作するとき、 $\#\#\$ 、
1363 **、 $\$\$\$ の順に溶出し、 $\#\#\$ と**及び**と $\$\$\$ との分離度はそれぞれ \circ 以上である。

1364 システムの再現性：システム適合性試験用溶液 $\nabla\nabla\mu\text{L}$ につき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、**
1365 のピーク面積の相対標準偏差は $\circ\%$ 以下である。

1366 6.3.3.2. 「システムの性能」に関する他の表記例

1367 1) 溶出順、分離度及びシンメトリー係数を規定する場合

1368 [例] ** $\circ\text{g}$ 及び $\square\square\circ\text{g}$ を $\blacksquare\blacksquare\circ\text{mL}$ に溶かす。この液 $\circ\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、**、
1369 $\square\square$ の順に溶出し、その分離度は \circ 以上であり、**のピークのシンメトリー係数は $\circ.\circ$ 以下である。

1370 2) 溶出順、分離度、理論段数及びシンメトリー係数を規定する場合

1371 [例] ** $\circ\text{g}$ 及び $\square\square\circ\text{g}$ を $\blacksquare\blacksquare\circ\text{mL}$ に溶かす。この液 $\circ\mu\text{L}$ につき、上記の条件で操作するとき、**、
1372 $\square\square$ の順に溶出し、その分離度は \circ 以上であり、**のピークの理論段数及びシンメトリー係数は、そ

1373 それぞれ○段以上，○.○以下である。
1374 3) 適当な分離対象物質がないため理論段数及びシンメトリー係数を規定する場合
1375 [例] **○g を□□○mL に溶かす。この液○μL につき，上記の条件で操作するとき，**のピークの理
1376 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。

1377 7. 誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法

1378 7.1. 誘導結合プラズマ発光分光分析法の表記例

1379 [例]

1380 1) 定量法 本品約○○mg を精密に量り，**酸○mL を加え，加熱して溶かし，冷後，水を加えて正確に○
1381 mL とする。この液○mL を正確に量り，**酸○mL 及び水を加えて正確に○mL とし，試料溶液とする。
1382 **酸△mL に水を加えて正確に○mL とし，ブランク溶液とする。元素#標準液 (△ppm) ○mL，○mL，
1383 ○mL 及び○mL ずつを正確に量り，それぞれに水を加えて正確に○mL とし，元素#標準溶液 (1)，元素
1384 #標準溶液 (2)，元素#標準溶液 (3) 及び元素#標準溶液 (4) とする。試料溶液，ブランク溶液及び
1385 元素#標準溶液 (1)，元素#標準溶液 (2)，元素#標準溶液 (3) 及び元素#標準溶液 (4) につき，
1386 次の条件で誘導結合プラズマ発光分光分析法により試験を行い，ブランク溶液及び元素#標準溶液の発光強
1387 度から得た検量線を用いて元素#の含量を求める。

1388 試験条件

1389 波長：元素# ○○○.○○○nm

1390 システム適合性

1391 システムの再現性：元素#標準溶液 (1) につき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，元素#の発
1392 光強度の相対標準偏差は○%以下である。

1393 2) 純度試験 元素# 本品○○mg を精密に量り，**酸○mL を加え，マイクロ波分解装置により加熱，分
1394 解する。冷後，分解容器を水で数回洗い込み，さらに，水を加えて正確に○mL とし，試料溶液とする。
1395 **酸○mL に水を加えて正確に○mL としブランク溶液とする。元素#標準液 (△ppm) ○mL を正確に量
1396 り，**酸○mL を加えた後，水を加えて正確に○mL とし，元素#標準原液とする。元素#標準原液○mL，
1397 ○mL，○mL 及び○mL ずつを正確に量り，それぞれに**酸○mL 及び水を加えて正確に○mL とし，元
1398 素#標準溶液 (1)，元素#標準溶液 (2)，元素#標準溶液 (3) 及び元素#標準溶液 (4) とする。試
1399 料溶液，ブランク溶液及び元素#標準溶液 (1)，元素#標準溶液 (2)，元素#標準溶液 (3) 及び元素
1400 #標準溶液 (4) につき，次の条件で誘導結合プラズマ発光分光分析法により試験を行い，ブランク溶液及
1401 び元素#標準溶液 (1)，元素#標準溶液 (2)，元素#標準溶液 (3) 及び元素#標準溶液 (4) の発光
1402 強度から得た検量線を用いて元素#の含量を求めるとき，○.○ppm 以下である。

1403 試験条件

1404 波長：元素# ○○○.○○○nm

1405 システム適合性

1406 システムの再現性：元素#標準溶液 (1) につき，上記の条件で試験を6回繰り返すとき，元素#の発
1407 光強度の相対標準偏差は○%以下である。

1408 7.2. 誘導結合プラズマ質量分析法の表記例

1409 [例]

1410 1) 元素# 定量法 本品約○○mg を精密に量り，**酸○mL 及び**酸○mL を加え，ホットプレート上で
1411 徐々に加熱する。褐色ガスの発生がなくなり，反応液が淡黄色澄明になった後，放冷する。冷後，この液に
1412 内標準溶液○mL を正確に加えた後，水を加えて○mL とし，試料溶液とする。**酸○mL に，**酸○
1413 mL 及び内標準溶液○mL を正確に加えた後，水を加えて○mL とし，ブランク溶液とする。元素#標準液
1414 (△ppm) ○mL，○mL，○mL 及び○mL ずつを正確に量り，**酸○mL，**酸○mL 及び内標準溶液
1415 ○mL をそれぞれ正確に加えた後，水を加えて○mL とし，元素#標準溶液 (1)，元素#標準溶液 (2)，
1416 元素#標準溶液 (3) 及び元素#標準溶液 (4) とする。試料溶液，ブランク溶液及び元素#標準溶液 (1)，
1417 元素#標準溶液 (2)，元素#標準溶液 (3) 及び元素#標準溶液 (4) につき，次の条件で誘導結合プラ
1418 ズマ質量分析法により試験を行い，内標準物質のイオンカウント数に対するブランク溶液及び元素#標準溶
1419 液 (1)，元素#標準溶液 (2)，元素#標準溶液 (3) 及び元素#標準溶液 (4) のイオンカウント数の
1420 比から元素#の含量を求める。

- 1421 内標準溶液 元素 \$ 標準液 (Δ ppm) \bigcirc mL を正確に量り、水を加えて正確に \bigcirc mL とする。
- 1422 試験条件
- 1423 測定 m/z : 元素 # m/z ●, 元素 \$ m/z ▲
- 1424 システム適合性
- 1425 システムの再現性: 元素 # 標準溶液 (1) につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、内標準物質
- 1426 に対する元素 # のイオンカウント数比の相対標準偏差は \bigcirc % 以下である。
- 1427 2) 純度試験 元素 # 1, # 2 及び # 3 本品 $\bigcirc\bigcirc$ mg を精密に量り、**酸 \bigcirc mL を加え、マイクロ波分解装
- 1428 置により加熱、分解する。冷後、分解容器を水で数回洗い込み、内標準溶液 \bigcirc mL を正確に加え、水を加えて
- 1429 \bigcirc mL とし、試料溶液とする。**酸 \bigcirc mL に内標準溶液 \bigcirc mL を正確に加え、水を加えて \bigcirc mL としブ
- 1430 ランク溶液とする。各元素 # 1, # 2 及び # 3 の標準液 (Δ ppm) \bigcirc mL ずつを正確に量り、**酸 \bigcirc mL を
- 1431 加えた後、水を加えて \bigcirc mL とし、元素 # 1, # 2 及び # 3 標準原液とする。各元素 # 1, # 2, # 3 標準
- 1432 原液 \bigcirc mL, \bigcirc mL, \bigcirc mL 及び \bigcirc mL をそれぞれ正確に量り、**酸 \bigcirc mL, 内標準溶液 \bigcirc mL を正確に加え、
- 1433 水を加えて \bigcirc mL とし、元素 # 1, # 2 及び # 3 の標準溶液 (1), 標準溶液 (2), 標準溶液 (3) 及び
- 1434 標準溶液 (4) とする。ただし、各元素標準液は、互いに干渉がない限り、混合して用いることができる。
- 1435 試料溶液、ブランク溶液及び各標準溶液 (1), 標準溶液 (2), 標準溶液 (3) 及び標準溶液 (4) につ
- 1436 き、次の条件で誘導結合プラズマ質量分析法により試験を行い、内標準物質のイオンカウント数に対するブ
- 1437 ランク溶液及び元素 # 1, # 2 及び # 3 の標準溶液 (1), 標準溶液 (2), 標準溶液 (3) 及び標準溶液
- 1438 (4) のイオンカウント数の比から各元素 # 1, # 2 及び # 3 の含量を求めるとき、各々 $\bigcirc.\bigcirc$ ppb 以下であ
- 1439 る。
- 1440 内標準溶液 元素 \$ 標準液 (Δ ppm) \bigcirc μ L を正確に量り、水を加えて正確に \bigcirc mL とする。
- 1441 試験条件
- 1442 測定 m/z : 元素 # 1 m/z ●, 元素 # 2 m/z ▲, 及び元素 # 3 m/z ×, 元素 \$ m/z □
- 1443 コリジョン・リアクションセル導入ガスを使用 (必要に応じて、ガスの名前)
- 1444 システム適合性
- 1445 システムの再現性: 元素 # 1, # 2 及び # 3 各標準溶液 (1) につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返
- 1446 すとき、内標準物質に対する元素 # のイオンカウント数比の相対標準偏差は \bigcirc % 以下である。

1447 8. その他

1448 8.1. 標準品及び標準物質

1449 8.1.1. 標準品及び標準物質の定義

1450 標準物質とは、化学量、物理量又は生物活性量の定量的又は定性的計測、試験に用いる測定装置の校正や正

1451 確さの確認などにおいて基準として用いる物質をいう。外原規における標準品とは医薬部外品原料の品質評価

1452 における試験等の用途に相応しい品質を有する標準物質である。標準品には一定の品質に調製され、その品質

1453 が公的に保証され、供給されるものもある。

1454 8.1.2. 標準品の名称

1455 定量的試験に用いる標準品の名称は、「5.2 日本名」に準じた物質名に“標準品”の用語を付して「 $\bigcirc\bigcirc$ 標

1456 準品」とする。ただし、標準品原料物質が水和物であっても原則として物質名に“水和物”の用語は付さない。

1457 日本薬局方の標準品を標準品として用いるときは、その名称を用いる。

1458 [例] トリメチルグリシン標準品

1459 ラフィノース標準品 (医薬部外品原料名はラフィノース水和物)

1460 レチノール酢酸エステル標準品 (医薬部外品原料名は酢酸レチノール)

1461 定量的試験以外の用途のみを有する標準品は必要に応じてその用途を付して命名する。複数の用途を有する場

1462 合には、原則として、より高い品質を要求される、又は、より重要と考えられる用途を付す。

1463 [例] 確認試験用 $\bigcirc\bigcirc$ 標準品

1464 純度試験用 $\bigcirc\bigcirc$ 標準品

1465 システム適合性試験用 $\bigcirc\bigcirc$ 標準品

1466 8.1.3. 標準品の使用量

1467 標準品の使用に当たっては、試験の目的を損なわない範囲でその使用量の低減を図る。なお、化学薬品の場

1468 合、定量法での使用量の目安は 20~50mg が一般的である。

- 1469 **8.1.4. 標準品の用途**
- 1470 標準品は各条及び一般試験法に規定された定量法，確認試験，純度試験，装置の校正，分析システムの適合
- 1471 性試験などで使用されるが，これら標準品には特定の用途のみを有するものと複数の用途に使用できるものと
- 1472 がある。
- 1473 **8.1.5. 標準品以外の標準物質（定量用試薬等）**
- 1474 定量的試験にのみ使用する標準物質及びクロマトグラフィーによる確認試験で使用する標準物質は，標準品
- 1475 ではなく試薬として設定することもできる。名称は“〇〇，定量用”，“〇〇，薄層クロマトグラフィー用”，
- 1476 “〇〇，液体クロマトグラフィー用”又は“〇〇，ガスクロマトグラフィー用”とする。
- 1477 **8.2. 試薬・試液等**
- 1478 **8.2.1. 試薬**
- 1479 外原規において，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，
- 1480 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
- 1481 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
- 1482 に適合する。
- 1483 医薬部外品原料を定量用等の標準物質に用いるときは，原則として医薬部外品原料名を試薬名とする。規格
- 1484 各条に記載したものは，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
- 1485 は，外原規の試験方法を準用する。また，医薬部外品原料を標準品以外の一般的な試薬として用いるときは，
- 1486 JIS 試薬などに医薬部外品原料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。
- 1487 **8.2.2. 試液**
- 1488 試液は外原規における試験に用いるために試薬を用いて調製した液である。
- 1489 **8.2.3. 試薬・試液の記載**
- 1490 試薬・試液及び容量分析用標準液の記載方法は外原規及び下記による。
- 1491 **8.2.3.1. 試薬及び試液の名称の原則**
- 1492 1) 医薬部外品原料を定量用標準物質及びクロマトグラフィーによる確認試験で使用する標準物質に用いると
- 1493 きは，医薬部外品原料名を試薬名とする。
- 1494 2) JIS 規格に適合する試薬を用いるときは，JIS 名を試薬名とする。
- 1495 3) 医薬部外品原料と同一物質であって上記 1)，2) に該当しない試薬を当該各条において定量法の標準物質又
- 1496 はクロマトグラフィーによる確認試験として用いるときは，医薬部外品原料名を試薬名とする。
- 1497 4) 上記 1)，2)，3) に該当しない試薬を用いるときには，原則として IUPAC の化合物命名法に準拠した名称を
- 1498 試薬名とする。その際，試薬名は，日本化学会制定の化合物命名法に準拠した日本語名とする。
- 1499 5) 上記 1)，2)，3) に該当しない試薬を用いるときには，上記 4) の規定にかかわらず，広く一般に用いられてい
- 1500 る慣用名や旧 JIS 試薬名を試薬名として用いることができる。ただし，（一財）日本規格協会で閲覧及び入
- 1501 手することが可能なものに限る。また，医薬部外品原料，日本薬局方医薬品又は食品添加物を試薬として用
- 1502 いるときはその名称を用いることができる。
- 1503 6) 試液の名称は，溶質名及び溶媒名から命名する。ただし，溶媒が水のときは，原則として名称に含めない。
- 1504 エタノール（99.5）のように濃度を付して表記する溶媒のときは，濃度を付さないことによる混乱が予測さ
- 1505 れる場合を除き，「〇〇・エタノール試液」のように濃度を名称に含めない。また，溶質名の「N 水和物」，
- 1506 「無水」などの表記は，名称に含めない。
- 1507 **8.2.3.2. 試薬の名称の記載例**
- 1508 1) 試薬・試液名は，カタカナと漢字で表示する。（JIS 試薬では，りん酸，くえん酸，ひ素などとひらがなで
- 1509 表示するが，外原規には取り入れない。）
- 1510 2) 試薬名「〇〇」の後にカッコを付けて「〇〇（100）」のように示すとき，カッコの数字は分子式で示され
- 1511 ている物質の含量（%）を示す。
- 1512 [例] エタノール（95），エタノール（99.5），酢酸（31），酢酸（100），過酸化水素（30），アンモニ
- 1513 ア水（28）
- 1514 3) 定量用等の標準物質として医薬部外品原料を用いる場合には，医薬部外品原料名を試薬名とする。ただし，
- 1515 物質名以外は省略又は変更してよい。また，ラセミ体である医薬部外品原料及び一方の鏡像異性体である医
- 1516 薬部外品原料の両方を参照し，かつ当該試験において異性体間の差が現れない場合は，右旋性及び左旋性を
- 1517 示す記号 *dl*−，*d*−，*l*− は省略してよい。必要に応じて名称に水和数を加える。標準物質以外の試薬として
- 1518 用いるときは，原則として試薬の命名による。ただし，広く一般的に用いられている慣用名はこれを用いて
- 1519 もよい。

- 1520 [例] メントール (医薬部外品原料名は *d* I-メントール又は I-メントール)
- 1521 4) JIS 規格に適合する試薬を用いるときは, JIS 名を試薬名とするが, 以下の場合は JIS 名の一部を変更す
- 1522 る.
- 1523 ①右旋性及び左旋性を示す記号 (+) 及び (-) は, 物質の特定に必要な場合は省略する.
- 1524 [例] L-酒石酸
- 1525 D-マンニトール
- 1526 ②「溶液」はパーセント濃度を示す括弧付き数値又は「試液」に置き換える.
- 1527 [例] 塩化チタン (III) (20)
- 1528 硫化アンモニウム試液
- 1529 ③水和物が存在する物質の無水物は必要に応じて「, 無水」を付す.
- 1530 [例] 酢酸ナトリウム, 無水
- 1531 5) 特殊な用途の試薬は, 「○○用××」とする. これらの試薬は各条においては“○○用××”と記載し, 一
- 1532 般試験法「試薬・試液」には並び順が明らかになるよう“××, ○○用”として記載する.
- 1533 [例] 液体クロマトグラフィー用ヘキサン
- 1534 ヘキサン, 液体クロマトグラフィー用
- 1535 6) 第一, 第二, 第三級アミン類の塩酸塩は, 「○○塩酸塩」とし, 「塩化○○」とはしない. 第四級アンモニ
- 1536 ウムの塩は, 「○○○***化物」とし, 「塩化○○」とはしない. 無機塩については陽イオンと陰イオン
- 1537 の数に誤解を生じない場合には数を記載しない. 有機化合物においては塩の数をできるだけ記載する.
- 1538 [例] 2,4-ジアミノフェノール二塩酸塩
- 1539 7) D, L-符号などを用いる. (+) 及び (-) は用いない.
- 1540 [例] L-アスコルビン酸
- 1541 8) 水和物は「○○N水和物」(Nは漢数字)とし, 水和水の数が不明なときは「○○*n*水和物」とする. 無水
- 1542 の試薬は単に「○○」とする. ただし, 混乱を防止するため「無水○○」も必要に応じて用いる. 各条品で
- 1543 はない試薬の水和物については, 可能な範囲で水和水の数を特定する.
- 1544 [例] リン酸水素二ナトリウム十二水和物, リンモリブデン酸 *n*水和物
- 1545 9) 無機の化合物は必要に応じてローマ数字で価数表示する.
- 1546 [例] 酸化鉛 (II), 酸化鉛 (IV)
- 1547 **8.2.4. 試薬・試液の新規設定**
- 1548 外原規に既記載の試薬・試液をなるべく使用する. 単純な溶液及びある各条でのみ用いる溶液は, 可能であ
- 1549 ればその調製方法を各条中に記載する.
- 1550 試薬・試液を新規に設定する場合は, 目的・用途に応じ適切な品質規格とする. 既記載の試薬とは品質水準
- 1551 が異なる場合などは「○○用」などとし, 名前と内容を区別する.
- 1552 **8.2.5. 容量分析用標準液, 標準液の新規設定**
- 1553 容量分析用標準液, 標準液を新規に設定する場合は, 一次標準へのトレーサビリティを確立する.
- 1554

1555

付表及び用字例付表

1556

塩化物の%換算表

1557 0.01mol/L 塩酸 0.25~0.30~0.45mL (88.6~106~160 μ g/50mL Cl) (上方)1558 0.01mol/L 塩酸 0.70~0.85~1.0mL (248~302~355 μ g/50mL Cl) (側方)

試料 (g) 0.01mol/L 塩酸 (mL)	0.10	0.20	0.30	0.40	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
0.25	089	044	030	022	018	015	013	011	010	009	006	004	004	003	002	002	002	002
0.30	106	053	035	026	021	018	015	013	012	011	007	005	004	004	003	003	002	002
0.35	124	062	041	031	025	021	018	016	014	012	008	006	005	004	004	003	003	002
0.40	142	071	047	036	028	024	020	018	016	014	009	007	006	005	004	004	003	003
0.45	160	080	053	040	032	027	023	020	018	016	011	008	006	005	004	004	004	003
0.70	248	124	083	062	050	041	035	031	028	025	016	012	010	008	007	006	006	005
0.80	284	142	095	071	057	047	040	036	032	028	019	014	011	009	008	007	006	006
0.90	320	160	107	080	064	054	046	040	036	032	021	016	013	011	009	008	007	006
1.0	335	178	119	089	071	059	051	044	039	036	024	018	014	012	010	009	008	007

1559 %の値は小数点以下の数値を示す.

1560

硫酸塩の%換算表

1561 0.005mol/L 硫酸 0.35~0.40~0.50mL (168~192~240 μ g/50mL SO₄) (上方)1562 0.005mol/L 硫酸 1.0~1.25~1.5mL (480~600~720 μ g/50mL SO₄) (側方)

試料 (g) 0.005mol/L 硫酸 (mL)	0.10	0.20	0.30	0.40	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
0.35	168	084	056	042	034	028	024	021	019	017	011	008	007	006	005	004	004	003
0.40	192	096	064	048	038	032	027	024	021	019	013	010	008	006	005	005	004	004
0.45	216	108	072	054	043	036	031	027	024	022	014	011	009	007	006	005	005	004
0.50	240	120	080	060	048	040	034	030	027	024	016	012	010	008	007	006	005	005
1.0	480	240	160	120	096	080	068	060	053	048	032	024	019	016	014	012	011	010
1.1	528	264	176	132	106	088	075	066	059	053	035	026	021	018	015	013	012	010
1.2	576	288	192	144	115	096	082	072	064	058	038	028	023	019	016	014	013	012
1.3	624	312	208	156	125	104	089	078	069	062	042	031	025	021	018	016	014	012
1.4	672	336	224	168	134	112	096	084	075	067	045	034	026	022	019	017	015	013
1.5	720	360	240	180	144	120	103	090	080	072	048	036	029	026	020	018	016	014

1563 %の値は小数点以下の数値を示す.

1564

1565

重金属の ppm 及び%換算表

1566

鉛標準液 1.0~3.0mL (10~30 μ g/50mL Pb) (上方)

1567

鉛標準液 3.0~4.5mL (30~45 μ g/50mL Pb) (側方)

試料 (g) 鉛標準液 (mL)	0.10	0.20	0.30	0.40	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
1.0	0100	0050	0033	0025	0020	0017	0014	0012	0011	0010	0007	0005	0004	0003	0003	0002	0002	0002
2.0	0200	0100	0067	0050	0040	0033	0028	0025	0022	0020	0013	0010	0008	0007	0006	0005	0004	0004
2.5	0250	0125	0083	0062	0050	0042	0036	0031	0028	0025	0017	0012	0010	0008	0007	0006	0006	0005
3.0	0300	0150	0100	0075	0060	0050	0043	0038	0033	0030	0020	0015	0012	0010	0008	0008	0007	0006
3.5	0350	0175	0117	0088	0070	0058	0050	0044	0038	0035	0023	0018	0014	0012	0010	0009	0008	0007
4.0	0400	0200	0133	0100	0080	0067	0057	0050	0044	0040	0027	0020	0016	0013	0011	0010	0009	0008
4.5	0450	0225	0150	0112	0090	0075	0064	0056	0050	0045	0030	0022	0018	0015	0013	0011	0010	0009

1568 [例] 0020 とは 20ppm, 0.0020%を示す.

1569

ヒ素の ppm 換算表

1570

ヒ素標準液 2.0mL (2 μ g As₂O₃)

試料 (g) ヒ素標準液 (mL)	0.10	0.15	0.20	0.25	0.30	0.35	0.40	0.45	0.5	0.55	0.6	0.65	0.7	0.75	0.8	0.85	0.9	1.0	1.2	1.5	2.0
2.0	20	13.3	10	8	6.6	5.7	5	4.4	4	3.6	3.3	3.1	2.8	2.6	2.5	2.4	2.2	2	1.6	1.3	1

1571

1572

乾燥減量及び強熱残分の%記載法

試料 (g) \ %	0.05	0.1	0.5	1	5	10	20
0.05				(1)	(5)	(10)	(20)
0.1		(0.1)	(0.5)	(1.0)	(5.0)	10	20
0.5		(0.1)	(0.5)	(1.0)	(5.0)	10	20
1	(0.05)	(0.1)	0.5	1.0	5.0	10.0	20.0
5	(0.05)	(0.10)	0.5	1.0	5.0	10.0	20.0
10	0.05	(0.10)	0.50	1.00	5.00	10.00	20.00

1573 () を付したものはセミマイクロ化学はかりを用いる.

1574

「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、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

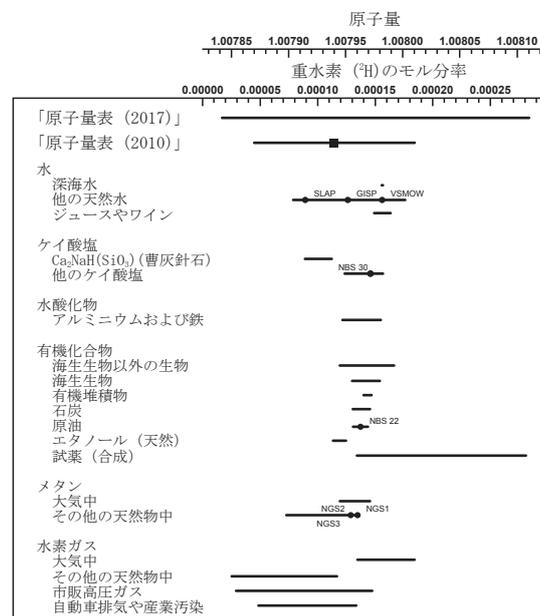
現在、水素、リチウム、ホウ素、炭素、窒素、酸素、マグネシウム、ケイ素、硫黄、塩素、臭素、タリウムの12元素の原子量を変動範囲で示されている。これらの元素は地球上で採取された試料や試薬中の同位体組成の変動が大きいことが知られている。以前は変動範囲が概ね含まれるように原子量の値とその不確かさが定められ、その範囲に含まれない地質学的試料がある場合には“g”、人為的な同位体分別を受けた試薬が一般的に利用されている可能性がある場合には“m”の注が記された。また、このように変動範囲が大きいため測定技術が進歩しても精度のよい原子量を与えることができない元素には“r”という注が記された。例えば水素について様々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±0.00000005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、ガウス分布をすることは限らない。
- ・ 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).



原 子 量 表 (2017)

(元素の原子量は、質量数 12 の炭素 (¹²C) を 12 とし、これに対する相対値とする。但し、この¹²C 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 $A_r(E)$ は $a \leq A_r(E) \leq b$ 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を知りたい場合には、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 $A_r(E)$ 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	原子番号	元 素 名	元素記号	原子量	脚注
1	水	H	[1.00784, 1.00811]	m	60	ネ オ ジ ム	Nd	144.242(3)	g
2	ヘ リ ウ ム	He	4.002602(2)	g r	61	プ ロ メ チ ウ ム*	Pm		
3	リ チ ウ ム	Li	[6.938, 6.997]	m	62	サ マ リ ウ ム	Sm	150.36(2)	g
4	ベ リ リ ウ ム	Be	9.0121831(5)		63	ユ ウ ロ ピ ウ ム	Eu	151.964(1)	g
5	ホ ウ 素	B	[10.806, 10.821]	m	64	ガ ド リ ニ ウ ム	Gd	157.25(3)	g
6	炭 素	C	[12.0096, 12.0116]		65	テ ル ビ ウ ム	Tb	158.92535(2)	
7	窒 素	N	[14.00643, 14.00728]	m	66	ジ ス プ ロ シ ウ ム	Dy	162.500(1)	g
8	酸 素	O	[15.99903, 15.99977]	m	67	ホ ル ミ ウ ム	Ho	164.93033(2)	
9	フ ッ 素	F	18.998403163(6)		68	エ ル ビ ウ ム	Er	167.259(3)	g
10	ネ オ ン ム	Ne	20.1797(6)	gm	69	ツ リ ウ ム	Tm	168.93422(2)	
11	ナ ト リ ウ ム	Na	22.98976928(2)		70	イ ッ テ ル ビ ウ ム	Yb	173.045(10)	g
12	マ グ ネ シ ウ ム	Mg	[24.304, 24.307]		71	ル テ チ ウ ム	Lu	174.9668(1)	g
13	ア ル ミ ニ ウ ム	Al	26.9815385(7)		72	ハ フ ニ ウ ム	Hf	178.49(2)	
14	ケ イ 素	Si	[28.084, 28.086]		73	タ ン タ ル ン	Ta	180.94788(2)	
15	リ ン 素	P	30.973761998(5)		74	タ ン グ ス テ ン	W	183.84(1)	
16	硫 黄	S	[32.059, 32.076]		75	レ ニ ウ ム	Re	186.207(1)	
17	塩 素	Cl	[35.446, 35.457]	m	76	オ ス ミ ウ ム	Os	190.23(3)	g
18	ア ル ゴ ン ム	Ar	39.948(1)	g r	77	イ リ ジ ウ ム	Ir	192.217(3)	
19	カ リ ウ ム	K	39.0983(1)		78	白 金	Pt	195.084(9)	
20	カ ル シ ウ ム	Ca	40.078(4)	g	79	金	Au	196.966569(5)	
21	ス カ ン ジ ウ ム	Sc	44.955908(5)		80	水 銀	Hg	200.592(3)	
22	チ タ ン ム	Ti	47.867(1)		81	タ リ ウ ム	Tl	[204.382, 204.385]	
23	バ ナ ジ ウ ム	V	50.9415(1)		82	鉛	Pb	207.2(1)	g r
24	ク ロ ム ム	Cr	51.9961(6)		83	ビ ス マ ス*	Bi	208.98040(1)	
25	マ ン ガ ン	Mn	54.938044(3)		84	ポ ロ ニ ウ ム*	Po		
26	鉄	Fe	55.845(2)		85	ア ス タ チ ン*	At		
27	コ バ ル ト	Co	58.933194(4)		86	ラ ド ン*	Rn		
28	ニ ッ ケ ル	Ni	58.6934(4)	r	87	フ ラ ン シ ウ ム*	Fr		
29	銅	Cu	63.546(3)	r	88	ラ ジ ウ ム*	Ra		
30	亜 鉛	Zn	65.38(2)	r	89	ア ク チ ニ ウ ム*	Ac		
31	ガ リ ウ ム	Ga	69.723(1)		90	ト リ ウ ム*	Th	232.0377(4)	g
32	ゲ ル マ ニ ウ ム	Ge	72.630(8)		91	プ ロ ト ア ク チ ニ ウ ム*	Pa	231.03588(2)	
33	ヒ 素	As	74.921595(6)		92	ウ ラ ン*	U	238.02891(3)	gm
34	セ レ ン	Se	78.971(8)	r	93	ネ プ ツ ニ ウ ム*	Np		
35	臭 素	Br	[79.901, 79.907]		94	プ ル ト ニ ウ ム*	Pu		
36	ク リ プ ト ン ム	Kr	83.798(2)	gm	95	ア メ リ シ ウ ム*	Am		
37	ル ビ ジ ウ ム	Rb	85.4678(3)	g	96	キ ュ リ ウ ム*	Cm		
38	ス ト ロ ン チ ウ ム	Sr	87.62(1)	g r	97	バ ー ク リ ウ ム*	Bk		
39	イ ッ ト リ ウ ム	Y	88.90584(2)		98	カ リ ホ ル ニ ウ ム*	Cf		
40	ジ ル コ ニ ウ ム	Zr	91.224(2)	g	99	ア イ ン ス タ イ ニ ウ ム*	Es		
41	ニ オ ン ム	Nb	92.90637(2)		100	フ ェ ル ミ ウ ム*	Fm		
42	モ リ ブ デ ン ム	Mo	95.95(1)	g	101	メ ン デ レ ビ ウ ム*	Md		
43	テ ク ネ チ ウ ム*	Tc			102	ノー ベ リ ウ ム*	No		
44	ル テ ニ ウ ム	Ru	101.07(2)	g	103	ロー レ ン シ ウ ム*	Lr		
45	ロ ジ ウ ム	Rh	102.90550(2)		104	ラ ザ ホ ー ジ ウ ム*	Rf		
46	パ ラ ジ ウ ム	Pd	106.42(1)	g	105	ド ブ ニ ウ ム*	Db		
47	銀	Ag	107.8682(2)	g	106	シー ボ ー ギ ウ ム*	Sg		
48	カ ド ミ ウ ム	Cd	112.414(4)	g	107	ボ ー リ ウ ム*	Bh		
49	イン ジ ウ ム	In	114.818(1)		108	ハ ッ シ ウ ム*	Hs		
50	ス ズ	Sn	118.710(7)	g	109	マ イ ト ネ リ ウ ム*	Mt		
51	アン チ モ ン	Sb	121.760(1)	g	110	ダ ー ム ス タ チ ウ ム*	Ds		
52	テ ル ン	Te	127.60(3)	g	111	レ ン ト ゲ ニ ウ ム*	Rg		
53	ヨ 素	I	126.90447(3)		112	コ ペ ル ニ シ ウ ム*	Cn		
54	キ セ ノ ン ム	Xe	131.293(6)	gm	113	ニ ホ ニ ウ ム*	Nh		
55	セ シ ウ ム	Cs	132.90545196(6)		114	フ レ ロ ビ ウ ム*	Fl		
56	バ リ ウ ム	Ba	137.327(7)		115	モ ス コ ビ ウ ム*	Mc		
57	ラン タ ン	La	138.90547(7)	g	116	リ バ モ リ ウ ム*	Lv		
58	セ リ ウ ム	Ce	140.116(1)	g	117	テ ネ シ ン*	Ts		
59	プ ラ セ オ ジ ム	Pr	140.90766(2)		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越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。

原子量表 (2010)

(元素の原子量は、質量数12の炭素(¹²C)を12とし、これに対する相対値とする。但し、¹²Cは核および電子が基底状態にある中性原子である。)

多くの元素の原子量は一定ではなく、物質の起源や処理の仕方に依存する。原子量とその不確かさは地球上に起源をもち、天然に存在する物質中の元素に適用される。この表の脚注には、個々の元素に起こりうるもので、原子量に付随する不確かさを越える可能性のある変動の様式が示されている。原子番号112から118までの元素名は暫定的なものである。

元 素 名	元素記号	原子番号	原子量	脚注	元 素 名	元素記号	原子番号	原子量	脚注
アインスタイニウム*	Es	99			ツリウム	Tm	69	168.93421(2)	
亜鉛	Zn	30	65.38(2)	r	テクネチウム*	Tc	43		
アクチニウム*	Ac	89			鉄	Fe	26	55.845(2)	
アスタチン*	At	85			テルビウム	Tb	65	158.92535(2)	
アメリカシウム*	Am	95			テール	Te	52	127.60(3)	g
アルゴン	Ar	18	39.948(1)	g r	銅	Cu	29	63.546(3)	r
アルミニウム	Al	13	26.9815386(8)		ドブニウム*	Db	105		
アンチモン	Sb	51	121.760(1)	g	トリウム*	Th	90	232.03806(2)	g
硫	S	16	32.065(5)	g r	ナトリウム	Na	11	22.98976928(2)	
イッテルビウム	Yb	70	173.054(5)	g	鉛	Pb	82	207.2(1)	g r
イットリウム	Y	39	88.90585(2)		ニオブ	Nb	41	92.90638(2)	
イリジウム	Ir	77	192.217(3)		ニッケル	Ni	28	58.6934(4)	r
インジウム	In	49	114.818(3)		ネオジウム	Nd	60	144.242(3)	g
ウラン	U	92	238.02891(3)	gm	ネオジム	Ne	10	20.1797(6)	gm
ウンウンオクテウム*	Uuo	118			ネプツニウム*	Np	93		
ウンウンクアジウム*	Uuq	114			ノーベリウム*	No	102		
ウンウントリウム*	Uut	113			バークリウム*	Bk	97		
ウンウンヘキシウム*	Uuh	116			白金	Pt	78	195.084(9)	
ウンウンベンチウム*	Uup	115			ハッシウム*	Hs	108		
エールビウム	Er	68	167.259(3)	g	バナジウム	V	23	50.9415(1)	
塩素	Cl	17	35.453(2)	gmr	ハフニウム	Hf	72	178.49(2)	
オスミウム	Os	76	190.23(3)	g	パラジウム	Pd	46	106.42(1)	g
カドミウム	Cd	48	112.411(8)	g	バリウム	Ba	56	137.327(7)	
ガドリニウム	Gd	64	157.25(3)	g	ビスマス*	Bi	83	208.98040(1)	
カリウム	K	19	39.0983(1)		ヒ素	As	33	74.92160(2)	
ガリウム	Ga	31	69.723(1)		フェルミウム*	Fm	100		
カリホルニウム*	Cf	98			フッ素	F	9	18.9984032(5)	
カルシウム	Ca	20	40.078(4)	g	プラセオジウム	Pr	59	140.90765(2)	
キセノン	Xe	54	131.293(6)	gm	フランシウム*	Fr	87		
キュリウム*	Cm	96			プルトニウム*	Pu	94		
金	Au	79	196.966569(4)		プロトアクチニウム*	Pa	91	231.03588(2)	
銀	Ag	47	107.8682(2)	g	プロメチウム*	Pm	61		
クリプトン	Kr	36	83.798(2)	gm	ベリリウム	Be	2	4.002602(2)	g r
クロム	Cr	24	51.9961(6)		ベリリウム	Be	4	9.012182(3)	
ケイ素	Si	14	28.0855(3)	r	ホウ素	B	5	10.811(7)	gmr
ゲルマニウム	Ge	32	72.64(1)		ボーリウム*	Bh	107		
コバルト	Co	27	58.933195(5)		ホルミウム	Ho	67	164.93032(2)	
コペルニシウム*	Cn	112			ポロニウム*	Po	84		
サマリウム	Sm	62	150.36(2)	g	マイトネリウム*	Mt	109		
酸素	O	8	15.9994(3)	g r	マグネシウム	Mg	12	24.3050(6)	
ジスプロシウム	Dy	66	162.500(1)	g	マンガン	Mn	25	54.938045(5)	
シーボーギウム*	Sg	106			メンデレビウム*	Md	101		
臭素	Br	35	79.904(1)		モリブデン	Mo	42	95.96(2)	g r
ジルコニウム	Zr	40	91.224(2)	g	ユウロピウム	Eu	63	151.964(1)	g
水銀	Hg	80	200.59(2)		ヨウ素	I	53	126.90447(3)	
水素	H	1	1.00794(7)	gmr	ラザホージウム*	Rf	104		
スカンジウム	Sc	21	44.955912(6)		ラジウム*	Ra	88		
スズ	Sn	50	118.710(7)	g	ラジウム	Rn	86		
ストロンチウム	Sr	38	87.62(1)	g r	ランタン	La	57	138.90547(7)	g
セシウム	Cs	55	132.9054519(2)	g	リチウム	Li	3	[6.941(2)] [†]	gmr
セリウム	Ce	58	140.116(1)	g	リチウム	P	15	30.973762(2)	
セレン	Se	34	78.96(3)	r	ルテチウム	Lu	71	174.9668(1)	g
ダームスタチウム*	Ds	110			ルテニウム	Ru	44	101.07(2)	g
タリウム	Tl	81	204.3833(2)		ルビジウム	Rb	37	85.4678(3)	g
タングステン	W	74	183.84(1)		レニウム	Re	75	186.207(1)	
炭素	C	6	12.0107(8)	g r	レントゲニウム*	Rg	111		
タンタル	Ta	73	180.94788(2)		ローレンシウム*	Rh	45	102.90550(2)	
チタン	Ti	22	47.867(1)			Lr	103		
窒素	N	7	14.0067(2)	g r					

※：不確かさは()内の数字であらわれ、有効数字の最後の桁に対応する。例えば、亜鉛の場合の65.38(2)は65.38±0.02を意味する。
 *：安定同位体のない元素(前ページの下の表参照)。これらの元素については原子量が示されていないが、プロトアクチニウム、トリウム、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。
 †：市販品中のリチウム化合物中のリチウムの原子量は6.939から6.996の幅をもつ(「元素の同位体組成表2010」の注bを参照)。より正確な原子量が必要な場合は、個々の物質について測定する必要がある。
 g：当該元素の同位体組成が正常な物質が示す変動幅を越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。表中の原子量は通常の物質すべてに適用されるものとする。

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 <u>る</u> い 明 <u>ら</u> かに 上 <u>げ</u> る →加温する 新 <u>ら</u> しい 当 <u>た</u> る 扱 <u>う</u> 集 <u>め</u> る 当 <u>て</u> る 洗 <u>込</u> み(名) 洗 <u>い</u> 込み(動) あらかじめ(副) 新 <u>ら</u> たに 改 <u>め</u> る あ <u>ら</u> ゆる 表(現)す ある あるいは 泡 合 <u>わ</u> す	明 <u>い</u> 明 <u>か</u> に 上 <u>る</u> 新 <u>ら</u> しい 当 <u>る</u> 扱 <u>か</u> う 集 <u>る</u> 当 <u>る</u> 予 <u>め</u> 新 <u>ら</u> たに 全 <u>る</u> 表(現) <u>わ</u> す あ <u>ら</u> わす 在 <u>る</u> , 有 <u>る</u> 或 <u>は</u> 合 <u>す</u>		
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 いんてぐれーたー	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 <u>し</u> い 一層 一端 い <u>っ</u> て い <u>る</u> 入 <u>れ</u> る い <u>わ</u> ゆる イ <u>ン</u> テグレート	い <u>お</u> う 言 <u>う</u> 何 <u>れ</u> 著 <u>し</u> い 行 <u>っ</u> て 居 <u>る</u> 入 <u>る</u> 所 <u>謂</u> イ <u>ン</u> テグレート		
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 <u>う</u> 薄 <u>い</u> 薄 <u>め</u> る う <u>ち</u> に 促 <u>す</u> 潤 <u>す</u>	薄 <u>い</u> う <u>す</u> める 内 <u>に</u> , 中 <u>に</u> 促 <u>が</u> す 潤 <u>お</u> す		
エ	えがく えらぶ える	描 <u>く</u> 選 <u>ぶ</u> 得 <u>る</u>	画 <u>く</u>		
オ	おうとつ おおう おおきい おおむね おこなう おこる	凹凸 覆 <u>う</u> 大 <u>き</u> い お <u>お</u> むね 行 <u>う</u> 起 <u>こ</u> る	被 <u>う</u> 大 <u>い</u> 概 <u>ね</u> 行 <u>な</u> う 起 <u>る</u>		

	よみ	使う字	使わない字	備考
オ	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	おそれ 穏 <u>や</u> かに 落 <u>し</u> 各々 おの <u>ず</u> から 帯 <u>び</u> る 主 <u>な</u> お <u>よ</u> そ 及 <u>び</u> 終 <u>わ</u> る	恐 <u>れ</u> , 虞 <u>れ</u> お <u>だ</u> やかに 落 <u>し</u> 自 <u>ら</u> 凡 <u>そ</u> 終 <u>る</u>	
カ	かいそう かえす かえて 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	海藻 返 <u>す</u> か <u>え</u> って 関 <u>わ</u> らず 攪 <u>拌</u> (名) →か <u>き</u> 混ぜる 欠 <u>け</u> る 重 <u>ね</u> る 過 <u>剰</u> 過 <u>量</u> か <u>つ</u> 褐 <u>色</u> か <u>な</u> う 必 <u>ず</u> (副) 兼 <u>ね</u> る か <u>び</u> ○か <u>ら</u> 作る △か <u>ら</u> 再結晶	返 <u>か</u> す 却 <u>て</u> 拘 <u>ら</u> ず 攪 <u>拌</u> 攪 <u>拌</u> する 欠 <u>る</u> 且 <u>つ</u> 適 <u>う</u> 必 <u>か</u> ず 兼 <u>る</u> 黴 ○よ <u>り</u> 作る △よ <u>り</u> 再結晶	
	がらす かわる かわる かんてん かげつ 10かしよ	ガラス 代 <u>わ</u> る 変 <u>わ</u> る カン <u>テ</u> ン か <u>月</u> 10か <u>所</u>	硝子 代 <u>る</u> (代理・代人な ど) 変 <u>る</u> (うつりか <u>わ</u> る, 変 <u>化</u>) 寒天(別名として のみ使用可) ヶ <u>月</u> , 箇 <u>月</u> 10ヶ <u>所</u> , 10箇 <u>所</u>	
キ	きしゃく きめる きやりやーがす きょうざつ きりあげ きりひろく きわめて	希積 決 <u>め</u> る キ <u>ャ</u> リヤーガス →混在 切 <u>上</u> げ 切 <u>り</u> 開く 極 <u>め</u> て	決 <u>る</u> キ <u>ャ</u> リヤーガス 夾雜 切 <u>り</u> 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 <u>み</u> 合せ(名) 組 <u>み</u> 合わせる(動) 組 <u>換</u> え(名) 組 <u>み</u> 換える(動) く <u>ら</u> い 比 <u>べ</u> る 繰 <u>り</u> 返す	位 比 <u>る</u> 繰 <u>り</u> 返 <u>か</u> す	
ケ	けいこう けいれん けた けんだく	蛍光 け <u>い</u> 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 さまさま 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) →残留物	剤型 避る 下る 挿し込む (挿入の 意) 差し支えない 残渣
シ	しがたい しげき しずかに 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 静かに (「静かに注 ぐ」, 「静かに加える」 の場合のみ) →穏やかに 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 蒸溜 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	少ない	少い

	よみ	使う字	使わない字 備考
	ずつ すでに すてる すべて すみやかに	ずつ 既に (副) 捨てる 全て 速やかに	宛 捨る 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 でしけーたー でーた	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 データー
ト	とおり とき ときどき とくに ところ	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 (・・のどこ	通り 時 ときどき 所

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

	よみ	使う字	使わない字 備考
	ほぼ	ほぼ (副)	略々, 略ぼ
マ	ますます まず まぜあわせ まぜる また または まだ まで まま まひ	ますます (副) まず (副) 混合せ (名) 混ぜ合わせ (動) 混ぜる また 又は (接) まだ まで (助) まま 麻痺	益々 混る 又, 亦, 復 未だ 迄 儘 麻ひ
ミ	みがく みぞ みたす みとめる みなす みられる	磨く 溝 満たす 認める みなす 見られる	 満す, 充たす 認る 見なす, 見做す
ム	むしろ むずかしい むすぶ	むしろ 難しい 結ぶ	寧ろ 結 ^ぶ
メ	めずらしい めんどろ	珍しい 面倒	珍しい
モ	もえる もし もしくは もちいる もちろん もつ もつとも もつばら もどす もとづく もとに もる	燃える もし (副) 若しくは 用いる もちろん 持つ 最も (副) 専ら (副) 戻す 基づく 下に 漏る	燃る 若し 用る 勿論 基く 許に
ヤ	やすい やはり やむをえず やや やわらかい	やすい やはり (副) やむを得ず やや (副) 柔らかい	易い 矢張り 止むを得ず 稍々 柔い, 軟らかい
ユ	ゆえ ゆく	ゆえ 行く	故
ヨ	よい ように ようす ように ようやく よる より	良い 容易に 様子 ように ようやく よる より	好い 様に 漸く 依る, 因る 〔比較するときに用いる 例: ○○より△△が大きい〕
リ	りゅうぶん りんぱ	留分 リンパ	溜分 淋巴

	よみ	使う字	使わない字 備考
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 亙って, 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.