

## 「規格及び試験方法」欄のチェックリスト

### 1.全般

	Yes	No
1 当該剤形に必要な試験項目を設定しているか		
2 最新の日局に従って記載しているか(※)		
3 製造時に「水」、「エタノール」以外の有機溶媒を使用している場合は、製品にそれらが残留しないことを確認したデータを添付しているか		
4 有害な試薬・溶媒を使用していないか(※※)		

※ 日本薬局方原案作成要領も参考とすること。

※※ 「原則使用しない溶媒(ベンゼン、四塩化炭素など)」や「極力使用しない溶媒(クロロホルム、ジクロロメタンなど)」を使用せず、代替溶媒や代替法を十分検討すること。その結果、止むを得ず使用する場合には、その検討結果を提出すること。

○課長通知(※)で定められた規格設定項目(一部抜粋)

眼科用薬及び告示漢方製剤以外

試験項目		含量規格	性状 <sup>※※</sup> ・確認試験・定量法	製剤均一性試験(質量偏差試験法)	崩壊試験	粘着力試験	形状試験
剤形	剤形						
分包剤	散剤	○	○	○			
	顆粒剤	○	○	○	○		
錠剤	素錠・フィルムコーティング錠	○	○	○	○		
	糖衣錠	○	○		○		
	チュアブル錠	○	○	○			
	カプセル剤	○	○	○	○		
	丸剤	○	○	△	○		
	経口服液剤・シロップ剤	○	○				
	トローチ剤 <sup>*1</sup>	○	○	○			
	坐剤 <sup>*2</sup>	○	○	○			
	注腸剤(浣腸薬たる液剤)	○	○				
	点鼻液剤	○	○				
	外用液剤 <sup>*3</sup> ・外用散剤	○	○				
	ポンプスプレー剤・外用エアゾール剤	○	○				
	軟膏剤・クリーム剤・ゲル剤 <sup>*4</sup>	○	○				
	テープ剤・パップ剤	○	○			○	○

○は必須、△は必要に応じて設定。

\*1 鎮咳去痰薬承認基準におけるドロップ剤はトローチ剤に準ずる。

\*2 外用痔疾用薬承認基準における坐剤には軟カプセル剤が含まれる。

\*3 みずむし・たむし用薬承認基準における外用液剤には、リニメント剤、ローション剤のほか、懸濁剤・乳剤、酒精剤が含まれる。

\*4 みずむし・たむし用薬承認基準におけるゼリー剤はゲル剤に準ずる。

※ 平成5年1月29日付 薬審第85号「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」

(一部改正通知:平成26年7月10日、平成29年3月31日、平成30年3月29日、令和3年6月16日)

※※ 『4.性状』を参照し、剤形や薬効群を考慮した上で、必要な項目を設定すること。

眼科用薬

試験項目 点眼剤	含量規格	性状 <sup>※※</sup> ・確 認試験・定量 法	pH	不溶性 異物検 査	無菌試験	浸透圧	粘度	不溶 性微 粒子 試験
一般点眼薬	○	○	○	○	○			○
抗菌性点眼薬	○	○	○	○	○			○
人工涙液	○	○	○	○	○	○		○
コンタクトレンズ装着液	○	○	○	○	○	△	○	○
洗眼薬	○	○	○	○	○	○		○

○は必須、△は必要に応じて設定。

※※ 『4.性状』を参照し、剤形や薬効群を考慮した上で、必要な項目を設定すること。

## 2.別紙規格

### 2-1.化学合成成分

		Yes	No
1	製造方法(出発物質、使用する試薬・溶媒、塩交換を含まない2反応以上の合成反応等)を詳細に記載しているか。また、製造所の名称について、「製剤の製造方法欄に記載」する旨を記載しているか		
2	純度試験(重金属試験法やヒ素試験法)において、日局の記載方法にしたがって試験法及び限度値を記載しているか		

### 2-2.生薬成分

		Yes	No
1	生薬エキスについて製造方法(抽出溶媒、ろ過方法、原生薬換算量等)を詳細に記載しているか		
2	生薬の基原動植物の学名を正確に記載しているか		
3	生薬の基原動植物の記載が複数ある場合はすべてが規格を満たしているか		
4	生薬成分において実際に使用する動植物を記載しているか		

### 3.含量規格

		Yes	No
1	全ての有効成分について、含量規格を設定しているか(※)		
2	規格幅は中心値の90.0~110.0%以内の幅で設定しているか(※※)		
3	有効成分の成分名、分子式、分子量を正確に記載しているか		

※ 含量規格を設定していない有効成分がある場合は、検討結果をまとめた添付資料(設定できなかった理由を示すもの)を提出すること。

※ 配合生薬の定量については、原則として以下に述べる項目により審査される。

a) 配合生薬が毒劇薬に該当するもの及び薬理活性の強い成分を含有しているものなどについては、定量法を設定すること。また日局において定量法が設定されている生薬については、原則として全て定量法を検討すること。

b) 定量を必要とするもので、現在の学問的技術レベルで定量することが非常に困難な場合は、検討結果をまとめた添付資料を提出し、承認後においても引き続き定量法の設定を検討すること。この添付資料は、検討した試験法及び得られた結果の概要について記載すること。クロマトグラムなどの添付は必ずしも必要としない。

c) 生薬関連製剤においては、できるだけ頒布されている指標成分を規格設定すること。指標成分でなく、植物に普遍的に存在する成分等により規格設定する場合は、その妥当性について添付資料に説明を追加すること。

※※ 経時変化が起こりやすいビタミン類の含量については、合理的な理由がある場合、上限がそれぞれ表示量の130%(ビタミンA)、120%(ビタミンC)、115%(ビタミンB1、ビタミンB2およびビタミンB6)程度にまでなることはやむを得ない。リゾチーム塩酸塩は、90.0~120.0%の範囲で認められている。また、生薬成分の規格幅については、乾燥減量等の項に注意し、日局に準じた方法により、その含量を求めて設定する。また、原則として、中心値から±50%以内とするが、可能な限り狭くすることが望ましい。

#### 4.性状

	Yes	No
1 色、におい、剤形、直径等、必要な外観の特徴を記載しているか。(※)(※※)		
2 分包装剤の場合、分包である旨を記載しているか(散剤・顆粒剤)		
3 剤皮が施されている場合、フィルムコーティング等の区別を記載しているか(散剤・顆粒剤)		
4 素錠、フィルムコーティング錠、糖衣錠等を区別して記載しているか(錠剤)		
5 割線がある場合は、その旨を記載しているか(錠剤)		
6 直径が1.5cmを超える場合は、ドーナツ型であるか(チュアブル錠・トローチ剤)		
7 カプセルの色・形状及びカプセル内容物の色・形状を記載しているか(カプセル剤)		
8 膏体について記載しているか(テープ剤・パップ剤)		

※直径又は長径については、製造方法欄に記載されている場合は、省略可能。

※※例:本品は〇〇色の膏体を支持体上に展延し、その上をライナーで覆ったパップ剤で〇〇な芳香を有する。(テープ剤・パップ剤)

#### 5.確認試験

	Yes	No
1 全ての有効成分について、確認試験を設定しているか(※)		

※ 確認試験を設定していない有効成分がある場合は、検討結果をまとめた添付資料を提出すること。この添付資料は、検討した試験法及び得られた結果の概要について記載すること。

※ 標準品との比較によって行う確認試験は標準品と試料中の目的成分の濃度がほぼ同程度であること。

※ 抜き試料を必要とする試験法を設定しないこと。

※ 生薬成分について、日局各条品(原生薬又は漢方処方)で指標成分が設定されている場合、これに準じた確認試験法の設定が望ましい。

※ 生薬の指標成分ではない成分によって生薬の確認試験が設定されている場合は「規格及び試験法の設定に関する資料」に理由を記載すること。

##### 5-1.薄層クロマトグラフィー

	Yes	No
1 薄層板を商品名のみで記載していないか(一般的な記載例:薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板)		
2 スポット量を記載しているか		
3 展開溶媒を記載しているか		
4 展開距離を記載しているか		
5 検出法を記載しているか(※)		
6 スポットの色調を記載しているか		
7 Rf値を記載しているか(※※)(※※※)		

※ 発色試薬等によりスポットを検出する場合は、その方法を記載すること。

※※ 確認するスポットのRf値は、0.2~0.8の範囲内において、幅記載ではなく、数値を固定して記載することが望ましい。

※※※設定不要と判断した場合には、その理由及び根拠等の説明を求めることがある。

## 5-2.液体クロマトグラフィー

	Yes	No
1 保持時間の一致性に加え、吸収スペクトルの一致性で確認しているか		
2 吸収スペクトルを使用する場合、測定する波長範囲を記載しているか(※)		
3 試験条件を記載しているか(※※)		

※ 吸収の極大をもって確認を行う場合には、測定する波長範囲を記載する必要はない。

※ 吸収の極大波長を規定する場合には、規定する波長幅は通例、4 nmを基準とする。なお、原則として吸収の極小は規定しない。

※※ 定量法の試験条件を準用する旨を記載している場合は、記載する必要はない。

※※ 15-3及び15-5を参考とすること。

## 6.pH

### 6-1.眼科用薬のうち洗眼薬、人工涙液

	Yes	No
1 日局一般試験法のpH測定法により試験を行っているか		
2 規格は5.5～8.0の範囲で設定しているか		
3 規格幅は中心値±1以内で設定しているか		

### 6-2.胃腸薬のうち制酸剤の1項及び2項に掲げる有効成分を主体とする製剤

	Yes	No
1 昭和55年4月22日薬審第523号審査課長通知 製剤のpH試験法により試験を行っているか		
2 pHの規格は3.5以上か		
3 規格幅は中心値±1以内で設定しているか		

### 7.制酸力(制酸剤の1項及び2項に掲げる有効成分を含有する製剤)

	Yes	No
1 日局一般試験法の制酸力試験により試験を行っているか		
2 制酸剤の1項及び2項に掲げる有効成分を主体とする製剤は、「1日分の制酸力が0.1mol/L塩酸の消費量として150mL以上」かつ「1回分の製剤の制酸力は50mL以上」で設定しているか		
3 制酸剤の1項及び2項に掲げる有効成分を佐薬とする製剤は、「1日分の制酸力が0.1mol/L塩酸の消費量として75mL以上」かつ「1回分の製剤の制酸力は25mL以上」で設定しているか		
4 規格幅は中心値±10%以内で設定しているか		
5 制酸剤の1項及び2項以外に、有効成分として消化酵素を配合していないか(※)		

※ 配合している場合、厚生労働大臣宛て承認申請となる。

## 8.質量偏差試験

		Yes	No
1	試験項目(「素錠又はフィルムコーティング錠」など)を記載しているか		
2	表示量に対する量(%)を求める方法が明確ではない場合は、表示量に対する量(%)を求める方法を記載しているか		
3	日局と異なる方法で判定値を計算する場合(※)は、判定値を計算する方法を記載しているか		
4	目標含量Tを設定しているか(ただし、Tを100.0%とする場合は記載不要)(※※)		

※ 有効成分の含量規格が表示量に対する%でなく幅記載されている場合は、質量偏差試験におけるA(表示量に対する%)の算出方法について記載すること。

※※ 目標含量Tを設定する場合は「規格及び試験方法の設定に関する資料」に設定理由を記載すること。

## 9.崩壊試験

		Yes	No
1	補助盤を用いる場合、その旨を記載しているか		

## 10.浸透圧比(眼科用薬のうち洗眼薬、人工涙液)

		Yes	No
1	昭和61年7月29日薬審2第676号審査第二課長通知に示されている浸透圧試験法、もしくは日局一般試験法 浸透圧測定法により試験を行っているか		
2	人工涙液は0.85~1.55、洗眼薬は0.60~1.55(対生理食塩水浸透圧比)の範囲で設定しているか		
3	規格幅は中心値±0.2以内で設定しているか		

## 11.粘度

		Yes	No
1	試験で用いる方法(第1法・第2法)を記載しているか		
2	測定温度を記載しているか		

## 12.粘着力試験(テープ剤・パップ剤)

		Yes	No
1	試験で用いる方法(ピール粘着力試験法・傾斜式ボールタック試験法・ローリングボールタック試験法・プローブタック試験法)を記載しているか		

## 13.形状試験(テープ剤・パップ剤)

		Yes	No
1	寸法(正円形の場合:直径、楕円形の場合:長径及び短径、方形の場合:長辺及び短辺)及び面積について規格を規定しているか※		

※例:本品の短辺及び長辺の長さを測定するとき、短辺及び長辺のそれぞれの長さは、裁断サイズの○~○%である。また、長さから算出した本品の面積は、裁断サイズの面積の○~○%である。

## 14.放出性試験(テープ剤・パップ剤)

		Yes	No
1	フェルビナクのみを配合する場合、放出性試験を規定しているか		

## 15.定量

	Yes	No
1 試料・標準物質の質量を「精密に」量りとっているか(※)		
2 正しい計算式を記載したか		
3 計算式において各項目の説明を記載しているか		

※ 試料・標準物質を容量で量りとする場合は、「正確に」量る必要がある。

### 15-1.日局に標準品や定量用の試薬が収載されている場合

	Yes	No
1 日局に収載されている標準品や定量用の試薬を用いた試験方法を設定しているか		

### 15-2.標準物質について「乾燥する」、「乾燥減量を測定する」および「水分含量を測定する」場合(※)

	Yes	No
1 それらの操作を記載しているか		
2 乾燥条件、水分測定法が日局にしたがっているか		

※ 「水分含量を測定する」、「乾燥減量を測定する」場合は計算式に補正項を記載する必要がある。

### 15-3.液体クロマトグラフィー

	Yes	No
1 注入量を記載しているか		
2 検出器(測定波長)を記載しているか		
3 カラム(内径、長さ、粒径、充填剤)を記載しているか		
4 カラム温度を記載しているか(例:0°C付近の一定温度)		
5 移動相を記載しているか		
6 流量を記載しているか(例:○の保持時間が約△分になるよう調整する)		

### 15-4.ガスクロマトグラフィー

	Yes	No
1 注入量を記載しているか		
2 検出器を記載しているか		
3 カラム(内径、長さ、膜厚、液相)を記載しているか		
4 カラム温度を記載しているか		
5 キャリヤーガスを記載しているか		
6 キャリヤーガスのスプリット比を記載しているか		
7 流量を記載しているか		

15-5.システムの性能について(液体クロマトグラフィー・ガスクロマトグラフィー)

	Yes	No
1 注入液及び量を記載しているか		
2 試験条件を記載しているか		
3 溶出順及び分離度(2.0以上)を記載しているか(※)		

※ システムの性能については、理論段数やシンメトリー係数により設定することも可能である。

15-6.システムの再現性について(液体クロマトグラフィー・ガスクロマトグラフィー)

	Yes	No
1 注入液及び量を記載しているか		
2 試験条件を記載しているか		
3 繰り返し回数を記載しているか		
4 相対標準偏差を記載しているか		

15-7.内標準法の場合(液体クロマトグラフィー・ガスクロマトグラフィー)(※)

	Yes	No
1 内標準溶液を正確に加える旨を記載しているか		
2 内標準溶液の調製方法を記載しているか		

※ 内標準物質として含有成分を設定しないこと。

15-8.絶対検量線法の場合(液体クロマトグラフィー・ガスクロマトグラフィー)

	Yes	No
1 試料溶液、標準溶液の調製操作全体において、「正確に」操作する(「〇〇mLを正確にとり…」、「…を加えて正確に〇〇mLとする」など)旨を記載しているか		
2 試料溶液、標準溶液は「正確に」注入する旨を記載しているか(例:試料溶液及び標準溶液〇〇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)		

16.その他

	Yes	No
1 日局に収載されていない標準物質や試薬・試液は、〇〇(注)として記載し、その調製方法や品質規格を記載しているか		
2 含量規格、性状、確認試験、定量法、試薬・試液、備考など、試験名ごとにタグを分けて記載しているか		
3 備考欄に「本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方通則及び一般試験法を準用する」旨の記載をしているか		