

別添 1 動物用医薬品製造販売承認申請書等の記載等に関する指針

動物用医薬品、動物用医薬部外品（以下「動物用医薬品等」という。）及び動物用医療機器の製造販売承認申請書、製造販売承認事項変更承認申請書、再審査申請書、軽微変更届出書、変更計画確認申出書等に記載すべき一般的な事項等については、次のとおりとする。

なお、本指針においては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）を「法」と、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」（昭和36年政令第11号）を「令」と、「動物用医薬品等取締規則」（平成16年農林水産省令第107号）を「規則」とそれぞれ略す。

第 1 動物用医薬品等の申請書等の記載及び取扱いについて

1 動物用医薬品等の申請書の記載について

動物用医薬品等の申請書における各項目の記載については、次のとおりとする。

（1）製造業者に関する事項の記載について

製造販売しようとする品目の原薬（原薬の中間体を含む。）及び製剤の製造に係る全ての製造業者又は認定医薬品等外国製造業者とする。また、原薬等登録原簿に登録されている原薬等を用いる場合にあっては、その原薬等登録業者についても記載すること。

（2）製造販売しようとする品目について

製造販売しようとする品目の名称について記載する。品目の名称については、他社の商標登録に抵触しないことを十分確認の上、定めること。

なお、次に掲げる販売名は適当でないので避けること。

- ① 他の品目を疑わせるか又は誇大な販売名
- ② 医薬品の名称として品位に欠ける販売名
- ③ 医薬品以外のものと誤解されるおそれのある販売名
- ④ 販売名に意味不明の数字記号等の含まれるもの。
- ⑤ 一般的名称の一部を使用し有効成分等を正確に表現していない販売名
- ⑥ 日本薬局方に収められている名称と同一か又は類似している販売名
- ⑦ 製造しようとする剤型と異なる剤型を示す字句が用いられている販売名
- ⑧ 適応症、効能又は効果をそのまま表すような名称、分類的销售名
- ⑨ 認められない効能を表すような販売名
- ⑩ 配合剤にあっては特定の成分のみの製剤と誤解される販売名

（3）成分及び分量について

配合する成分の名称、分量、規格及び配合目的等を次の点に留意して記載すること。

ア 配合する成分の名称

（ア）日本薬局方等公定規格基準書に記載されている成分については、その名称を用いること。

- (イ) (ア) 以外の成分については、一般名 (JAN又はINN) で記載することを原則とし、一般名がないときは化学名等を記載すること。
- (ウ) 配合する成分が承認を受けた日本薬局方外医薬品又は動物用日本薬局方外医薬品であるときは、販売名を記載するほか、当該成分の製造販売業者名、承認年月日、承認番号を記載すること。
- (エ) 配合する成分が原薬等登録原簿に登録を受けたものであるときは、登録した品名を記載するほか、当該成分の登録業者名、登録年月日及び登録番号を記載すること。

イ 配合する成分の分量

- (ア) 正確かつ分かりやすく記載すること。例えば「約 1 g」のようなあいまいな記載は避けること。
- (イ) 「本品100 g 中」、「100mL中」、「1 錠 (〇〇 g) 中」、「1 アンプル (100mL) 中」等製品の規定量に対する成分又は分量を記載すること。
- (ウ) 滑沢剤、香料、色素等微量を使用する成分については、原則として正確に記載又は「微量」とすること。
- (エ) 製品全量を調節するのに用いられる賦形剤、基剤又は溶剤の量については、「適量」と記載しても差し支えない。

ウ 配合する成分の規格

配合する成分の規格については、以下のとおりとする。ただし、(ア) 又は (イ) に該当する成分の場合であっても、検査方法等が一部異なる場合には、「別紙規格〇〇〇」として申請することとし、(ア) 又は (イ) の規格との比較対照表を添付すること。

- (ア) 次に掲げる国内公定規格基準書の収載品を成分とする場合は、規格の項目に、例えば「日本薬局方〇〇〇」と記載し、規格の内容は省略すること。
なお、この場合の各規格基準は最新のものを適用する。各規格基準が改正された場合には、その経過措置期間中に規格等の内容を改正後の内容に適合させること。

日本薬局方 (「日局」又は「J・P」と省略できる。)

日本薬局方外医薬品成分規格 (「局外規」と省略できる。)

医薬部外品原料規格 (「外原規」と省略できる。)

医薬品添加物規格 (「薬添規」と省略できる。)

食品添加物公定書 (「食添」と省略できる。)

殺虫剤指針

動物用医薬品公定書 (「動薬公」と省略できる。)

承認不要動物用医薬品基準 (「不要基準」と省略できる。)

- (イ) 成分規格が日本産業規格である場合は「日本産業規格〇〇〇」と記載し、その規格を添付すること。
- (ウ) 厚生労働大臣の製造販売承認を受けた医薬品を成分とする場合は、当該医薬品の承認書の写しを添付すること。
- (エ) (ア) から (ウ) までのいずれにも該当しない成分の場合は、「別紙規

格○○○」と記載し、規格の内容を別紙として添付すること。

この場合、添付する規格には標題として「○○○の規格及び検査方法」と記載すること。

(オ) 成分規格を欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集を基に設定する場合は、「別紙規格○○○」と記載し、別添 1－1 の「欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条に基づいて又は参考にして設定された主剤（原薬）、医薬品添加剤及び製剤の規格及び検査方法の記載方法と添付資料について」に従って記載すること。

(カ) 原薬等登録原簿に登録されている原薬等を成分とする場合は、原薬登録原簿の番号を記載するとともに、当該原薬等の登録証の写しを添付すること。なお、当該成分の規格について開示されている場合は、規格を記載すること。

エ 成分の配合目的

配合成分の各配合目的を明らかにするために、主剤、安定剤、防腐剤、保存剤、乳化剤、懸濁化剤、溶剤、溶解補助剤、コーティング剤、矯味剤、着色剤、着香剤、無痛化剤、賦形剤等の別を次の記載例に従って記載すること。

(記載例)

100mL 中

主剤	日局	○○○	○○○ mg
安定剤	〃	○○○	○○○ mg
懸濁化剤	〃	○○○	○○○ mg
無痛化剤	〃	○○○	○○○ mg
溶解補助剤	〃	○○○	○○○ mg
溶剤	別紙規格	○○○	適量

オ 反すう動物由来物質に関する事項

反すう動物由来物質を使用している場合は、2 の（1）で定める必要な事項を記載すること。

（4）製造方法について

次に掲げる事項を記載すること。また、原薬から製剤までの製造工程を明確に記載すること。

ア 剤形

散剤、錠剤、丸剤、カプセル剤、シロップ剤等の区別を記載すること。

イ 最終小分け容器の容量及び種類

最終小分け容器の容量を記載すること。複数ある場合は、それを全て記載すること。なお、最終小分け容器を分包して販売する場合は、分包単位も記載すること。

ウ 錠剤にあつては直径

エ 直接の容器又は被包の材質

高密度ポリエチレン、多層ポリプロピレン、ガラス等の区別を記載すること。なお、ガラス以外の材質の容器を使用する場合は、その材質についての

規格及び試験方法並びに形状等を記載した図面を添付すること。

オ 無菌医薬品にあつては滅菌方法

カ 生薬エキス、チンキ等にあつては、溶剤の種類、原生薬の量、収穫量等

キ 原薬の製造工程

ただし、日本薬局方、欧州薬局方、米国薬局方、米国国民医薬品集又は原薬等登録原簿に記載されているものについては不要とする。

ク 反すう動物由来物質に関する事項

反すう動物由来物質を使用している場合は、2の(1)で定める必要な事項を記載すること。

ケ 組換え医薬品等(3で規定するものをいう。)に関する事項

組換え医薬品等である場合は、3の(1)で定める必要な事項を記載すること。

コ 製造工程を記載した表

2箇所以上の製造所で製造を行う場合は、製造所ごとの製造工程を記載した表を末尾に添付すること。

サ その他

医療機器に該当しない秤量器等を添付する場合は、その旨を明記するとともに、その材質についての規格、試験方法及び形状等を記した図面を添付すること。医療機器に該当する投薬器(穿刺針、注射筒、注入用アダプター等)等を添付する場合は、以下の(ア)又は(イ)のいずれかの対応をとること。

(ア) 付属される投薬器等について、別途動物用医療機器として承認又は届出を行い、当該動物用医療機器の承認又は届出番号及び品名等を製造方法欄に記載すること。

(イ) 付属される投薬器等のうち、一般医療機器に該当するものについて、別途動物用医療機器として届出を行わない場合は、製造方法欄に当該動物用医療機器を添付する旨及び当該動物用医療機器の動物用医療機器製造業者又は外国製造業者の氏名又は名称、住所及び登録番号を記載するとともに、その材質についての規格、試験方法及び形状等を記した図面を添付すること。

(5) 用法及び用量について

ア 原則

明確な根拠に基づき設定すること。また、誤用される余地のない明確な表現とするとともに、乱用を招く危険性がある表現及び特性を強調するような表現は避けること。

イ 対象とする動物によって用法及び用量を書き分ける必要がある場合

おおむね馬、牛、めん羊、山羊、豚、犬、猫、その他の哺乳動物、鶏、その他の鳥類、蜂、蚕、魚介類(魚種名で書き分ける。)の順とすること。

ウ 休薬期間

畜水産物の安全性の確保を図るために休薬期間を設定する医薬品については、残留性や毒性等の情報を評価し、その結果を次のように記載すること。

「本剤投与後○日間は食用に供する目的で出荷等を行わないこと。」

対象とする動物によって休薬期間を書き分ける必要がある場合は、イに準じた順に記載とすること。なお、乳、卵、蜜等の生産物についての休薬期間を記載する場合は、当該生産物を生産する動物の休薬期間の直後に記載すること。

エ 「通常」の記載

全ての動物用抗菌性物質製剤、休薬期間又は使用禁止期間が設定されている一般医薬品並びに所定の用法及び用量で使用することにより休薬期間なしとされた一般医薬品については、用法及び用量において「通常」を記載しないこと。

これら以外の製剤については、特に安全性に影響を及ぼさない限り「通常」を記載しても差し支えない。

なお、「通常」を記載しないこととする医薬品であって、現に用法及び用量に「通常」を記載しているものについては、承認事項が変更される際又は添付文書、包装資材の更新の際に併せて削除すること。なお、後者の場合は、製造販売承認事項軽微変更届出による措置で差し支えない。

(6) 効能又は効果について

次の点に留意して記載すること。

- ① 系統的に分類して読み易く記載すること。
- ② 効能又は効果を表す句読点、中点等は正確かつ明瞭に記載すること。
- ③ 科学的根拠が乏しいもの又はないものについては記載しないこと。
- ④ 特定の地域のみで使用される疾病名、症状名等による記載は避け、医学、獣医学領域で一般的に用いられる用語を用いて記載すること。
- ⑤ 有効性、安全性が立証されていない範囲を含むような広範囲な意味をもつ表現は避けること。
- ⑥ 法第42条第1項に基づく基準等で定められた効能は、これによること。
- ⑦ 対象動物に制限を加える場合には、対象動物の後に括弧書で制限内容を記載すること（牛（搾乳牛を除く。）、鶏（種鶏に限る。）等）。

(7) 規格及び検査方法について

原薬及び製剤並びに動物用医薬部外品の規格及び検査方法については、次のアからウまで及び本指針の別表1に掲げる例に従って記載すること。

既に承認されている動物用医薬品と有効成分が明らかに異なる動物用医薬品の原薬及び製剤の規格及び検査方法については、これらに加え、本通知の別添2の3-1及び3-2に従って記載すること。

ただし、生物学的製剤の規格及び検査方法については、動物用生物学的製剤基準に準拠して記載するものとし、これらの記載要領は適用しない。

ア 規格及び検査方法の記載

原薬及び製剤の規格及び検査方法は、原則として、日本薬局方の通則及び一般試験法に準拠すること。これに加えて、生薬たる原薬の規格及び検査方法は日本薬局方の生薬総則に、製剤の規格及び検査方法は日本薬局方の製剤

総則に準拠すること。

また、規格及び検査方法の記載方法は、日本薬局方医薬品各条に準拠することとするが、別添 1－2 により記載を合理化することができる（バイオ医薬品の生物活性試験法など品質管理上重要な因子が変更されるおそれがあるものを除く。）。

なお、日本薬局方に収載されていない試験法（試薬・試液等を含む。以下アにおいて同じ。）を用いる場合は、原則として、日本薬局方を参考として記載すること。ただし、欧州薬局方又は米国薬局方の試験法を用いる場合には、その旨を明記することで差し支えないが、当該試験法の写しを求めることがある。

規格及び検査方法の末尾には、原則として、「本規格及び検査方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する。」と記載すること。なお、日本薬局方の版を特定する必要がある場合には、第〇改正と記載すること。

イ 令第20条第1項で定める動物用医薬品を製造する場合において、定期的試験／スキップ試験、工程内試験、パラメトリックリリースを行う場合は、その旨該当する検査項目に記載し、その妥当性を示す資料を添付すること。

ウ 含量規格については、原則として有効成分の含量を％で示すこととし、有効成分の含量を％で示すことが不適当なものについては力価で示すこと。有効成分が2種類以上ある場合は、それぞれについて記載すること。

（8）貯蔵方法について

ア 法第42条に基づき農林水産大臣が定めた基準により定められた貯蔵方法及び特別な貯蔵条件（密閉容器、気密容器、遮光した容器、冷暗所等）がある場合は、これを記載すること。

イ 経時変化試験成績に基づいて最も適当な貯蔵方法を記載すること。

（9）有効期間について

経時変化し易いと判断されるものについては、実測値から有効期間を設定すること。

（10）参考事項について

ア 原則として次の事項を記載すること。ただし、該当する事項がない場合は、イに沿って記載すること。

① 使用者が遵守すべき基準が定められた医薬品にあつては、「本剤は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第83条の4の規定に基づき使用者が遵守すべき基準が定められた動物用医薬品である」の文言

② 他者の有する特許等に抵触していない旨

③ 安定性試験を継続して実施している場合は、その旨及び試験の終了予定時期

④ 後発品として製造販売承認申請する場合（製造販売承認事項変更承認申請する場合を含む。）は、先発品の名称

- ⑤ 一物多名称製品として製造販売承認申請又は製造販売承認事項変更承認申請する場合は、一物多名称製品の名称
- ⑥ 製造販売承認事項変更承認申請書については、変更しようとする事項及びその理由
- ⑦ 反すう動物由来物質を使用していない場合は、2の(2)で定める必要な事項
- ⑧ 使用上の注意

要指示医薬品、要指示医薬品以外の動物用医薬品又は動物用医薬部外品ごとに、以下のように記載すること。

要指示医薬品：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の2第2項第1号イの規定により使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める。」と記載した末尾に記載すること。

要指示医薬品以外の動物用医薬品：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第52条第2項第1号の規定により使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める。」と記載した末尾に記載すること。

動物用医薬部外品：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第60条において準用する同法第52条第2項第1号の規定により使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める。」と記載した末尾に記載すること。

なお、使用上の注意の記載に当たっては、所長通知の別添15の使用上の注意の記載要領を参考とされたい。ただし、使用基準の具体的な内容については、申請書において記載する必要はないので留意すること。

また、消防法等その他の法令により使用上の注意事項が定められているもので、直接の被包以外の添付文書等にも記載が必要とされるものがあるときは、末尾に記載すること。

- ⑨ 組換え医薬品等(3で規定するものをいう。)である場合は、3の(2)で定める必要な事項
- ⑩ 当該申請の担当者及び連絡先
- ⑪ 規則第26条第6項(第91条第1項において準用する場合を含む。)の規定に基づき、同条第1項第1号チの臨床試験の試験成績に関する資料を、承認申請後に提出する場合においては、臨床試験に関する資料は後日提出する旨及びその提出時期並びに既に法第80条の2第2項に基づく治験計画を届出ている場合においては、その届出年月日
- ⑫ 規則第29条の3第1項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部を添付しないことを申し出る場合においては、その旨
- ⑬ その他当該申請に当たって参考となる事項

イ アにおいて該当する事項がない場合は、以下によること。

- ① 「使用基準の設定なし。」の文言を記載すること。

- ② 「他者の有する特許の存続期間満了日は○年○月○日である。」、「他者の有する特許の範囲であるが、本剤の開発及び製造販売について、当該特許権者による実施許諾を得ている。」等他者の有する特許等について問題がないことを説明すること。
- ③ 「安定性試験の継続実施なし。」の文言を記載すること。
- ④ 「先発品なし。」の文言を記載すること。
- ⑤ 「一物多名称製品なし。」の文言を記載すること。
- ⑥ 「変更しようとする事項なし。」の文言を記載すること。
- ⑦ 「反すう動物由来物質を使用しているため、必要な事項を申請書に記載した。」の文言を記載すること。
- ⑧ 記載方法について相談すること。
- ⑨ 「遺伝子組換え医薬品等に該当しない。」の文言を記載すること。
- ⑩ 記載方法について相談すること。
- ⑪ 「臨床試験成績提出済み。」又は「臨床試験成績の添付は不要と判断した。」の文言を記載すること。
- ⑫ 「臨床試験の試験成績に関する資料の一部を添付しないことを申し出ない。」の文言を記載すること。
- ⑬ 「その他参考となる事項なし。」の文言を記載すること。

(11) 邦文記載について

ア 法、令又は規則の規定により農林水産大臣又は動物医薬品検査所長に提出する申請書、届出書及び報告書は、原則として邦文で記載すること。ただし、申請者等が外国の製造業者である場合は、申請者等の氏名及び住所は邦文による翻訳を併記すること。

イ 申請書、届出書、報告書に添付する書類であって、邦文で記載されていないものには、その翻訳文を添付すること。

ただし、表、図、チャートについては、翻訳文を添付することを要しない。

ウ 申請書に添付する書類が英文であって、かつ、本通知の別添3に従った添付資料概要書を添付する場合は、イの規定に関わらず、翻訳文を添付することを要しない。

2 反すう動物から製造される物質を含有する動物用医薬品等の申請書等の記載について

- (1) 動物用医薬品等の製造原料として反すう動物由来物質を使用している場合
その配合理由にかかわらず、成分及び分量又は製造方法にア及びイのとおり記載すること。

また、ウの資料を別紙として添付し、当該資料において、動物用生物由来原料基準(平成15年7月28日農林水産省告示第1091号。以下「原料基準」という。)に適合している旨を記載すること。

ただし、動物の身体に直接使用されることのない動物用医薬品等については、ウの⑤の証明書等の添付は不要とする。

また、国際獣疫事務局において牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視

できることとされている国又は地域、あるいは牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが管理されたものとされている国又は地域を原産地とするものであって、エの①又は②に掲げる伝達性海綿状脳症の感染性が認められない臓器等に由来するものを使用する動物用医薬品等については、ウの⑤の証明書等の添付は不要とする。

なお、承認不要の医薬品（承認不要動物用医薬品基準（平成17年3月29日農林水産省告示第595号。以下「承認不要基準」という。）に掲げられているものをいう。以下同じ。）については、製造販売届出書の参考事項にア及びイのとおり記載するとともに、ウの資料を別紙として添付すること。

また、承認不要の医薬品について製造販売届出事項変更届出書を提出する場合には、当該届出書の参考事項に同様の記載を行うこと。

ア 反すう動物由来物質 ○○（動物名、臓器名等）

イ 「反すう動物由来物質に関する資料を別紙のとおり添付」の文言

ウ 次の事項を記載した反すう動物由来物質に関する資料

① 由来動物名（原産国、週・年齢）

② 由来臓器名

③ 製造業者名、製造国名及び製造方法（夾雑物の不活化、除去等の方法も含む。）

④ 安全性に関する考察

⑤ 原料基準に適合していることを確認することができる証明書等の添付

エ 伝達性海綿状脳症の感染性が認められない臓器等については、以下のとおりとする。

① 原料基準に適合した牛の胃、肝臓、毛、血液、結合組織、甲状腺、子宮、心臓、腎臓、脾臓、精巣、胎子組織、胆汁、軟骨組織、乳、乳腺、尿、皮膚、糞、骨（頭蓋骨及び脊柱を除く。）又は卵巣に由来するもの

② 原料基準に適合しためん羊又は山羊の毛、結合組織、甲状腺、子宮、精巣、胎子血清、胎子組織、胆汁、軟骨組織、尿、糞、骨（頭蓋骨及び脊柱を除く。）又は卵巣に由来するもの

（2）動物用医薬品等の製造原料として反すう動物由来物質を使用していない場合参考事項に「反すう動物由来物質を含まず」と記載すること。

なお、承認不要の医薬品については、製造販売届出書の参考事項に「反すう動物由来物質を含まず」と記載すること。

3 組換え医薬品等の申請書等の記載について

次の（1）及び（2）に掲げる事項を組換え医薬品（遺伝子組換え生物等（「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）第2条第2項に規定するものをいう。以下同じ。）を使用して製造される動物用医薬品等をいう。以下同じ。）の申請書に記載すること。

なお、これらの記載事項に変更があった場合は、速やかにその内容を届け出ること。

この場合において、国内で製造された原薬を用いるときは、当該組換え医薬品等に係る承認の申請者は、当該原薬の製造がカルタヘナ法に従って行われるものであること及びそのことを当該承認の申請者が定期的に確認することができるものであることをその内容に含む当該原薬の製造業者と当該承認の申請者との間の契約書の写しを、当該承認の申請時に添付して提出すること。

(1) 製造方法について

組換え医薬品等の製造に用いられるマスター・セル・バンク又はマスター・ウイルス・バンク（全ての製造用細胞シード又は製造用のウイルスシードの元になる種株であり、一般的には、研究段階で作成しクローン化した遺伝子組換え生物等を培養、分注し、その遺伝的性質が一定の継代培養の範囲内で十分に安定であることを確認したものであって安定性が確認された条件で保存しているものをいう。以下同じ。）の生物学的性状に係る試験項目、試験方法及び試験検査の時期を記載する。

(2) 参考事項について

ア 組換え医薬品等をマスター・セル・バンク又はマスター・ウイルス・バンクから国内で一貫製造する場合は、その旨並びにカルタヘナ法に基づく承認又は承認の年月日、番号及び予定される使用区分を参考事項に記載すること。

イ 他社が遺伝子組換え生物等を使用して製造した原薬を用いて組換え医薬品等の国内製造を行う場合は、その旨を参考事項に記載すること。

また、当該原薬が国内で製造されたものである場合は、当該原薬に係る承認の年月日、番号及び予定される使用区分を併せて参考事項に記載すること。

ウ 組み換え医薬品等を外国で製造する場合であってカルタヘナ法に基づく第一種使用等を行うものであっては、その旨並びにカルタヘナ法に基づく承認の年月日及び番号を参考事項に記載すること。

4 動物用医薬品等の製造販売承認事項変更承認申請書に追加すべき資料について
参考資料として新旧対照表を添付すること。

5 動物用医薬品等の軽微変更届出書の記載について

変更内容を記載した新旧対照表を添付すること。また、参考資料として、新旧対照表に記載した変更内容を正確に反映させた製造販売承認申請書等を添付すること。

なお、軽微変更届出書における変更事項は、新旧対照表に記載した事項のみであることに留意すること。したがって、参考資料として添付する製造販売承認申請書等に記載した変更であっても、新旧対照表に記載されていない事項については、承認内容が変更されたことにはならないこと。

6 動物用医薬品等の変更計画確認申出書等の記載及び添付資料について

(1) 変更計画の確認申出書

ア 変更しようとする事項について

「別紙新旧対照表のとおり。」と記載し、既に承認されている内容からの変更に関する新旧対照表を添付すること。

イ 添付資料について

原則として、試験の内容、方法及び判定基準が記載された試験計画書を添付すること。

(2) 変更計画確認事項の変更確認申出書

ア 変更計画確認年月日及び変更計画確認番号について

(1) の確認年月日及び確認番号を記載すること。既に確認された変更計画確認事項の変更の確認の申出がある場合は、当該申出に関する確認年月日及び確認番号も記載すること。

イ 変更しようとする事項の記載について

「別紙新旧対照表のとおり。」と記載し、既に承認されている内容からの変更に関する新旧対照表を添付すること。この新旧対照表には、既に確認等を受けた変更計画(1)、(2)又は(3)のうち、最後に確認を受けた又は届け出た変更計画の内容をいう。以下同じ。)からの変更は含めないこと。

ウ 参考事項について

(1)の確認を受けてから本申出書を提出するまでの期間に提出した(3)の届出年月日を記載すること。

エ 添付資料について

(1)のイに加えて、アに記載した全ての申出書(添付資料を除く。)の写し及びそれらの確認を受けたことを証する書類を添付すること。

(3) 変更計画確認事項の軽微変更届出書

ア 変更計画確認年月日及び変更計画確認番号について

(2)のアを準用する。

イ 変更した事項について

「別紙新旧対照表のとおり。」と記載し、既に確認等を受けた変更計画からの変更に関する新旧対照表を添付すること。この新旧対照表には、既に承認されている内容からの変更は含めないこと。

ウ 参考事項について

(1)の確認を受けてから本届出書を提出するまでの期間に提出した(3)の届出年月日を記載すること。

(4) 変更計画に従った変更に係る届出書

ア 変更計画確認年月日及び変更計画確認番号について

(2)のアを準用する。

イ 変更する事項について

「別紙新旧対照表のとおり。」と記載し、既に承認されている内容からの変更に関する新旧対照表を添付すること。この新旧対照表には、既に確認等を受けた変更計画からの変更は含めないこと。

ウ 参考事項について

(1)の確認を受けてから本届出書を提出するまでの期間における次に掲げる事項を記載すること。該当するものがない場合は、その旨を記載すること。

① 承認された製造販売承認事項変更承認申請に関する承認番号及び承認年月日

② 届け出た製造販売承認事項軽微変更届出の届出年月日

③ 確認された、所長通知の13に基づく「使用上の注意の変更について」に関する確認番号及び確認年月日

エ 添付資料について

既に確認等を受けた変更計画に従って実施した試験報告書を添付すること。

アに記載した全ての申出書（添付資料を除く。）の写し及びそれらの確認を受けたことを証する書類並びに本届出に関する全ての（3）の届出年月日を記載した資料を添付すること。

変更計画の適合性確認を受けた場合は、当該確認を受けたことを証する書類の写しを添付すること。

オ 参考資料について

変更年月日時点における承認内容を正確に反映させた製造販売承認申請書等を添付すること。

第2 動物用医療機器等の申請書等の記載及び取扱いについて

1 動物用医療機器の申請書の記載について

製造業者に関する事項及び製造販売する品目については、第1の1の（1）及び（2）と同様に記載すること。これら以外の項目については、次の事項に従って記載すること。

（1）形状、構造及び寸法について

ア 概要

申請品目の構成、原理、使用目的、使用方法等を要領よく簡潔に記載すること。

イ 構成

申請品目の構成を写真、略図等を用いて、付属品等を含めて記載すること。

ウ 電氣的定格等

申請品目を使用するに当たって電気を必要とする場合、当該医療機器が安全に正しく作動するための、電源電圧（交流又は直流の別を含む。）、周波数及び電源入力について、定格値及び許容変動範囲を記載すること。また、電撃に対する保護の形式及び電撃に対する保護の程度についても記載すること。

エ 質量

構成品別に、機器の質量をSI単位系で記載すること。

オ 図面及び寸法

主要な機器別に、外観図を主体とした、機器の外形寸法をSI単位系で記載すること。また、原則として三方向以上の図面を添付すること。図面上に各部の名称を記載すること。

カ 内部構造図又は断面図

性能、機能及び安全性に係る部分で、その構造が外観図では説明できない部分については、内部構造図又は断面図を添付すること。

キ 各部の機能及び動作

操作部、表示部等の各部について、機能、動作、表示項目、表示範囲等を記載すること。

ク 安全装置

誤動作及び誤操作に対する防止、警報装置等の各種安全装置の機能、動作等について記載すること。

ケ 作動原理

申請品目の性能、機能及び安全性に係る内容を中心に、その作動原理を記載すること。

コ ブロック図又は系統図

機器の作動原理等の理解を容易にするために、各部の機能の相互関係を明確にしたブロック図又は系統図を添付すること。

カ 電気回路図

申請品目を使用するに当たって電気を必要とする場合、電気回路図を添付すること。ただし、ブロック図又は系統図において、電気関係部分が明確になる場合は、この限りでない。

(2) 原料及び材料について

構成部品毎に、各部品の名称、原材料、その規格等を一覧表にまとめて記載すること。血液、体液、粘膜等に接触（直接又は間接を問わない。）せず、かつ、性能や効果に直接関係しない部品又は材料については、簡潔な記載（「ABS樹脂」、「冷間圧延鋼板」、「アルミニウム」、「アルミニウム合金押出型材」、「ガラス繊維強化ポリカーボネート」、「メタクリル樹脂板」、「一般電機部品」等）で差し支えない。

(3) 使用方法について

申請品目の具体的な使用方法を記載すること。

(4) 性能又は効果について

申請品目の性能又は品目仕様及び使用目的又は効果をわかりやすく分けて記載すること。

(5) 製造方法について

各検査工程も含めフローチャート等によりわかりやすく記載すること。また、各検査工程の検査項目を記載すること。その際には、検査方法欄の記載内容と整合させること。なお、申請品目が複数のユニットから構成される場合は、構成ユニットごとに記載すること。さらに、複数の製造業者により製造される場合には、それぞれの製造業者がどの工程を担うかを記載すること。

(6) 検査方法について

申請品目の規格及び検査方法を記載すること。規格及び検査方法の設定に当たっては、品質、有効性及び安全性の確保を図るために必要な規格及び検査方法を設定すること。日本工業規格等の基準に沿って規格及び検査方法を設定し

た場合は、その旨を記載すること。

(7) 参考事項について

ア 原則として次の事項を記載すること。ただし、該当する事項がない場合は、イに沿って記載すること。

- ① 他者の有する特許等に抵触していない旨
- ② 製造販売承認事項変更承認申請書については、変更しようとしている事項及びその理由
- ③ 反すう動物由来物質を使用していない場合は、「反すう動物由来物質を含まず」の文言
- ④ 使用上の注意

高度管理医療機器又は高度管理医療機器以外の動物用医療機器ごとに、以下のように記載すること。

動物用高度管理医療機器：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の2第2項第2号イの規定により使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める。」と記載した末尾に記載すること。

高度管理医療機器以外の動物用医療機器：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第63条の2第2項第1号の規定により使用上の注意として添付文書等に以下の事項を定める。」と記載した末尾に記載すること。

- ⑤ 法第63条の2第2項第2号又は第68条の2第2項第2号ロの規定により記載することとされている医療機器にあっては、保守点検に関する事項
- ⑥ 規則第91条の25の3第1項の規定により臨床試験の試験成績に関する資料の一部を添付しないことを申し出る場合においては、その旨
- ⑦ 当該申請の担当者及び連絡先
- ⑧ その他当該申請に当たって参考となる事項

イ アにおいて該当する事項がない場合は、以下によること。

- ① 「他者の有する特許の存続期間満了日は○年○月○日である。」、「他者の有する特許の範囲であるが、本剤の開発及び製造販売について、当該特許権者による実施許諾を得ている。」等他者の有する特許等について問題がないことを説明すること。
- ② 「変更しようとする事項なし。」の文言を記載すること。
- ③ 「反すう動物由来物質を使用しているため、必要な事項を申請書に記載した。」の文言を記載すること。
- ④ 記載方法について相談すること。
- ⑤ 「保守点検に関する事項を記載すべき医療機器でない。」の文言を記載すること。
- ⑥ 「臨床試験の試験成績に関する資料の一部を添付しないことを申し出ない。」の文言を記載すること。

⑦ 記載方法について相談すること。

⑧ 「その他参考となる事項なし。」の文言を記載すること。

2 反すう動物から製造される物質を含有する動物用医療機器の申請書等の記載について

第1の2を準用する。ただし、成分及び分量に記載することとされている事項については、原料及び材料に記載すること。また、一般医療機器については、承認不要の医薬品に係る規定に準じること。

3 動物用医療機器の製造販売承認事項変更承認申請書に追加すべき資料について
参考事項について、規則第91条の44の11第1項ただし書の規定により申請する場合にあっては、その旨を記載するほか、第1の4を準用する。

4 動物用医療機器の軽微変更届出書の記載について

変更内容を記載した新旧対照表を添付すること。また、参考資料として、新旧対照表に記載した変更内容を正確に反映させた製造販売承認申請書等を添付すること。

なお、軽微変更届出書における変更事項は、新旧対照表に記載した事項のみであることに留意すること。したがって、参考資料として添付する製造販売承認申請書等に記載した変更であっても、新旧対照表に記載されていない事項については、承認内容が変更されたことにはならないこと。

5 動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の変更計画確認申出書等の記載並びに添付資料について

(1) 変更計画の確認申出書

ア 変更しようとする事項について

「別紙新旧対照表のとおり。」と記載し、既に承認されている内容からの変更に関する新旧対照表を添付すること。

イ 添付資料について

原則として、試験の内容、方法及び判定基準が記載された試験計画書を添付すること。

(2) 変更計画確認事項の変更確認申出書

ア 変更計画確認年月日及び変更計画確認番号について

(1)の確認年月日及び確認番号を記載すること。既に確認された変更計画確認事項の変更の確認の申出がある場合は、当該申出に関する確認年月日及び確認番号も記載すること。

イ 変更しようとする事項について

「別紙新旧対照表のとおり。」と記載し、既に承認されている内容からの変更に関する新旧対照表を添付すること。この新旧対照表には、既に確認等を受けた変更計画からの変更は含めないこと。

ウ 参考事項について

(1)の確認を受けてから本申出書を提出するまでの期間に提出した(3)の届出年月日を記載すること。

エ 添付資料について

(1) のイに加えて、アに記載した全ての申出書（添付資料を除く。）の写し及びそれらの確認を受けたことを証する書類を添付すること。

(3) 変更計画確認事項の軽微変更届出書

ア 変更計画確認年月日及び変更計画確認番号について

(2) のアを準用する。

イ 変更した事項について

「別紙新旧対照表のとおり。」と記載し、既に確認等を受けた変更計画からの変更に関する新旧対照表を添付すること。この新旧対照表には、既に承認されている内容からの変更は含めないこと。

ウ 参考事項について

(1) の確認を受けてから本届出書を提出するまでの期間に提出した(3)の届出年月日を記載すること。

(4) 変更計画に従った変更に係る届出書

ア 変更計画確認年月日及び変更計画確認番号について

(2) のアを準用する。

イ 変更する事項について

「別紙新旧対照表のとおり。」と記載し、既に承認されている内容からの変更に関する新旧対照表を添付すること。この新旧対照表には、既に確認等を受けた変更計画からの変更は含めないこと。

ウ 参考事項について

(1) の確認を受けてから本届出書を提出するまでの期間における次に掲げる事項を記載すること。該当するものがない場合は、その旨を記載すること。

- ① 承認された製造販売承認事項変更承認申請に関する承認番号及び承認年月日
- ② 届け出た製造販売承認事項軽微変更届出の届出年月日
- ③ 確認された、所長通知の13に基づく「使用上の注意の変更について」に関する確認番号及び確認年月日

エ 添付資料について

既に確認等を受けた変更計画に従って実施した試験報告書を添付すること。

アに記載した全ての申出書（添付資料を除く。）の写し及びそれらの確認を受けたことを証する書類並びに本届出に関する全ての(3)の届出年月日を記載した資料を添付すること。

変更計画の適合性確認を受けた場合は、当該確認を受けたことを証する書類の写しを添付すること。ただし、当該変更計画による変更について、規則第91条の44の6第1号に規定された基準適合証（有効期間内である場合に限る。）の交付を受けている場合は、その写しを添付することで差し支えないこと。

オ 参考資料について

変更年月日時点における承認内容を正確に反映させた製造販売承認申請書

等を添付すること。

第3 その他の事項

1 ワクチン溶解用液の取扱いについて

- (1) 承認不要動物用医薬品基準（平成17年3月29日農林水産省告示第595号。以下「承認不要基準」という。）に掲げられているワクチン溶解用液（以下「溶解用液」という。）と組成又は品質規格が異なる溶解用液（承認が必要な溶解用液）

ア 溶解用液を単独で製造販売承認申請する場合は、申請書の用法及び用量に対象となる製剤本体（溶解前の凍結乾燥品又は凍結品をいう。）の品名を記載し、使用できる製剤本体を特定すること。また、製剤本体の製造販売承認申請又は承認事項変更承認申請を同時に行い、その申請書の用法及び用量に対象となる溶解用液の品名を記載すること

イ ワクチンの安全性又は有効性に影響を及ぼすアジュバント成分等を含有する溶解用液は、対応するワクチンの有効性及び安全性に関連してその承認審査を行う必要があることから、溶解用液単独ではなく、製剤本体に溶解用液を添付する品目として承認申請をすること。

- (2) 承認不要基準に掲げられている溶解用液と組成又は品質規格が同一である溶解用液（承認不要の溶解用液）

ア 承認不要の溶解用液を単独で流通させる場合には、製品に、承認不要基準のいずれの溶解用液に該当するかを一般的名称として表示するとともに、用法及び用量並びに効能又は効果について以下の例を参考に記載すること。

例) 用法及び用量：用時溶解又は懸濁して用いる動物用ワクチンの溶解剤として用いる。

効能又は効果：動物用ワクチンの溶解

イ 承認不要の溶解用液で溶解する動物用ワクチンの承認申請書の用法及び用量には、承認不要医薬品として許可された溶解用液の一般的名称を記載すること。

ウ 既承認のワクチンにおいて、溶解用液を承認不要の溶解用液に変更しようとする場合には、用法及び用量を変更するための製造販売承認事項変更承認申請を行うこと。

2 動物用体外診断用医薬品に係るシリーズ申請に際しての留意点について

(1) シリーズ名の付け方

シリーズ名は、「生化学的検査キット」等一般的な名称を避け、その前後に申請者等の商号等を付すこと等により、その申請者等に独自のものとすること。

(2) 構成製品名の付け方

シリーズ名に加え、その全ての構成製品に名称を付すこと。その際、名称の混乱を避けるため、シリーズ名の後にハイフン等をつけてその後に構成される構成製品名（診断項目名）を記載すること。

(3) 承認申請書の記載方法

ア 製造販売しようとする品目には、シリーズ名のみを記載し、各構成製品の名称は、原則として、「成分及び分量」、「製造方法」、「用法及び用量」、「効能又は効果」、「規格及び検査方法」等とともに記載し、構成製品ごとに別紙とすること。

イ 製造方法は、原則として各構成製品ごとに記載するものとするが、各構成製品ごとに一部の製造用原料のみが異なるような場合は、全ての構成製品の当該部分を併記することで、製造方法全体はどれか一つを記載することで差し支えない。

ウ 貯蔵方法及び有効期間は、全ての構成製品で共通であることが望ましいが、異なる場合は、各構成製品ごとに記載すること。

エ 規格及び検査方法は、原則として各構成製品ごとに記載するものとするが、構成製品ごとに一部の製造用原料のみが異なり、製造方法全体はどれか一つを記載している場合は、それに合わせて規格及び検査方法も省略して差し支えない。

オ 参考事項には、以下の事項を記載すること。

- ① 動物用体外診断用医薬品である旨の記載
- ② シリーズ申請である旨の記載
- ③ シリーズ申請する理由
- ④ シリーズ申請構成製品の明細

(4) 申請資料は、以下の順につづること。なお、各品目の構成製品書及び参考資料はまとめてつづること。

ア 各構成製品書（成分及び分量又は本質、製造方法、用法及び用量、規格及び検査方法、申請区分等）

イ 各構成製品ごとの添付資料。なお、既承認の動物用体外診断用医薬品と同一性を有するものについては、各構成製品ごとの承認前例。

別添 1－1

欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条に基づいて又は参考にして設定された主剤（原薬）、医薬品添加剤並びに製剤の規格及び検査方法の記載方法並びに添付資料について

1. 有効成分又はその他の成分について（申請書の 5. 成分及び分量欄）

	A: 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と同一の規格及び検査方法の場合		B: 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と同一の規格及び検査方法に規格及び検査方法を追加する場合		C: 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の規格及び検査方法を一部変更した規格及び検査方法の場合		D: 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集に収載されていないものについて収載品を参考に規格及び検査方法を設定した場合		備考
成分の区分	新有効成分	有効成分(新有効成分除く)及びその他の成分	新有効成分	有効成分(新有効成分除く)及びその他の成分	新有効成分	有効成分(新有効成分除く)及びその他の成分	新有効成分	有効成分(新有効成分除く)及びその他の成分	
規格名	別紙規格 ○○○								・「○○○」は、成分及び分量欄の記載なので、邦文で記載する(細菌名等を除く。)
表題	○○○(成分名)の規格及び検査方法								・「○○○」は、規格名と同一とし、邦文で記載する(細菌名等を除く。) ・表題は「欧州薬局方○○○」、「米国薬局方○○○」、又は「米国国民医薬品集○○○」と記載しない。
本文内容	●欧州薬局方○○○(医薬品各条名)である。 ●米国薬局方○○○である。 ●米国国民医薬品集○○○である。		●欧州薬局方○○○に適合するほか、以下に適合する。 ●米国薬局方○○○に適合するほか、以下に適合する。 ●米国国民医薬品集○○○に適合するほか、以下に適合する。 ●以下として、規格及び検査方法に追加する部分について、日本薬局方に準じて邦文で記載する。 ●欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合は、その旨を明記する。 ●日本薬局方の医薬品各条を部分的に準用する場合には、その項目又は項目内の試験ごとに「日本薬局方□□□(医薬品各条名)の△△△による。」と記載することにより該当部分の記載とすることができる。		●欧州薬局方○○○である。ただし、△△△(試験項目名)については、以下のとおりとする。 ●米国薬局方○○○である。ただし、△△△については、以下のとおりとする。 ●米国国民医薬品集○○○である。ただし、△△△については、以下のとおりとする。 ●以下として、規格及び検査方法の変更する部分について、日本薬局方に準じて邦文で記載する。 ●変更する部分について、欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合は、その旨を明記する。 ●日本薬局方の医薬品各条を部分的に準用する場合には、その項目又は項目内の試験ごとに「日本薬局方□□□の△△△による。」と記載することにより該当部分の記載とすることができる。		●規格及び検査方法について、日本薬局方に準じて邦文で記載する。 ●欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合は、その旨を明記する。 ●日本薬局方の医薬品各条を部分的に準用する場合には、その項目又は項目内の試験ごとに「日本薬局方□□□の△△△による。」と記載することにより該当部分の記載とすることができる。		・「○○○」は、準用する欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集での名称を翻訳せず に記載する(A～Cの場合)。 ・邦文記載せず、準用する欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集は、承認申請時の最新版とし、承認後、欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の改正があれば自動更新する(A～Cの場合)。 ・邦文記載した部分は、承認事項変更承認申請しない限り、そのままの文言である。 ・Dにおいて、欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合において、その写し(承認申請時の最新版)を添付した場合は、自動更新せず、承認事項変更承認申請しない限り、そのままの試験法及び試薬・試液である。
本文文末1	—		「本規格及び検査方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する。」と記載する。		「本規格及び検査方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する。」と記載する。		「本規格及び検査方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する。」と記載する。		
本文文末2	—		—		—		「本規格及び検査方法は、欧州薬局方(又は米国薬局方)の医薬品各条(第○版、○○年、医薬品各条の番号)を参考にして設定した。」と記載する。		
資料1	承認申請時の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条の写し (動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、これらの医薬品各条で使用している試験法及び試薬・試液の写しを求める場合がある。)						設定根拠とした承認申請時の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条の写し (動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、これらの医薬品各条で使用している試験法及び試薬・試液の写しを求める場合がある。)		資料1は申請書の後ろにまとめて添付する。 「別紙規格1の欧州薬局方○○○」、「別紙規格1の試験法」などの規格、試験法であるかが分かるよう記載する。 試薬、試液については最後に纏めて添付する。

	A: 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と同一の規格及び検査方法の場合		B: 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と同一の規格及び検査方法に規格及び検査方法を追加する場合		C: 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の規格及び検査方法を一部変更した規格及び検査方法の場合		D: 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集に収載されていないものについて収載品を参考に規格及び検査方法を設定した場合		備考
資料2	(動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳及びバリデーションの資料を求める場合がある。)	(動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳を求める場合がある。)	●規格及び検査方法の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表 ●追加した規格及び検査方法に関するバリデーションの資料(動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳並びに欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の規格及び検査方法と同一の規格及び検査方法についてのバリデーションの資料を求める場合がある。)	規格及び検査方法の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表(動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳を求める場合がある。)	●規格及び検査方法の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表 ●変更した規格及び検査方法に関するバリデーションの資料(動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳並びに欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の規格及び検査方法と同一の規格及び検査方法についてのバリデーションの資料を求める場合がある。)	規格及び検査方法の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表(動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳を求める場合がある。)	バリデーションの資料並びに規格及び検査方法の参考とした欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表	規格及び検査方法の参考とした欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表	和訳は申請書の後ろにまとめて添付する。 バリデーションの資料及び規格及び検査方法の相違点の対照表は、物理的・化学的試験資料に添付する。

- 海外の施設で試験を実施し、日本で申請する場合は試験実施者の署名は写しで差し支えない。
- 署名がない場合は試験実施施設の責任者による「原本と相違ない」という証明書の添付すること。なお、やむを得ない事情により証明書が添付できない場合は、その理由を明らかにした書面を提出すること。

2. 製剤について（申請書の 1 1. 規格及び検査方法欄）

	A: 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と同一の規格及び検査方法の場合		B: 欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集と一部異なる規格及び検査方法の場合	備考
表題	〇〇〇（製剤名）の規格及び検査方法			表題は「欧州薬局方〇〇〇」、「米国薬局方〇〇〇」、又は「米国国民医薬品集〇〇〇」と記載しない。
本文内容	●規格及び検査方法について、日本薬局方に準じて邦文で記載する。 ●欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の一般試験法及び試薬・試液を使用する場合は、その旨を明記する。 ●日本薬局方の一般試験法及び試薬・試液を準用することによってその部分の記載を省略することができる。 ●日本薬局方の医薬品各条を部分的に準用する場合には、その項目又は項目内の試験ごとに「日本薬局方□□□（医薬品各条名）の△△△による。」と記載することにより該当部分の記載とすることができる。			
本文文末1	「本規格及び検査方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する。」と記載する。			
本文文末2	「本規格及び検査方法は、欧州薬局方（又は米国薬局方）の医薬品各条（第〇版、〇〇年、医薬品各条の番号）により設定した。」と記載する。（ただし、根拠は承認申請時の最新版に限定する。）		「本規格及び検査方法は、欧州薬局方（又は米国薬局方）の医薬品各条（第〇版、〇〇年、医薬品各条の番号）を参考にして設定した。」と記載する。（ただし、根拠は承認申請時の最新版に限定する。）	
資料1	設定根拠とした欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の医薬品各条の写し（動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、これらの医薬品各条で使用している試験法及び試薬・試液の写しを求める場合がある。）			資料1は申請書の後ろに纏めて添付する。試薬、試液については最後に纏めて添付する。
資料2	（動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、バリデーションの資料を求める場合がある。）	●規格及び検査方法の欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集との相違点についての対照表 ●欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の規格及び検査方法と異なる規格及び検査方法に関するバリデーションの資料 （動物医薬品検査所長が必要と判断した場合は、和訳並びに欧州薬局方、米国薬局方又は米国国民医薬品集の規格及び検査方法と同一の規格及び検査方法についてのバリデーションの資料を求める場合がある。）		バリデーションの資料及び規格及び検査方法の相違点の対照表は、物理的・化学的試験資料に添付する。

- 海外の施設で試験を実施し、日本で申請する場合は試験実施者の署名は写しで差し支えない。
- 署名がない場合は試験実施施設の責任者による「原本と相違ない」という証明書の添付すること。なお、やむを得ない事情により証明書が添付できない場合は、その理由を明らかにした書面を提出すること。

別添 1－2 規格及び検査方法の記載の合理化について

1 次の（１）から（５）までの全てを満たす医薬品については、２による規格及び検査方法の記載の合理化を行うことができる。

（１）規格及び検査方法が、別添２の３により設定されていること。

（２）（１）の規格及び検査方法の分析法バリデーションが、別添２の１により実施されていること。

（３）（２）に係る資料が添付されていること。また、当該資料には、当該記載の妥当性を判断するに十分な試験実施手順の詳細が、これまでの記載に準じて記載されていること。

（４）（３）の資料に基づき、品質標準書及び製品標準書が整備されていること。

特に、製品標準書については、製造所における品質管理が実施できるよう、合理化された規格及び検査方法のほか、製造所における実際の試験実施手順が記載されていること。

（５）（４）の品質標準書及び製品標準書については、適合性調査又は収去検査の際、求めに応じてその写しを提出できること。

2 規格及び検査方法の記載の合理化

（１）規格及び検査方法（製剤及び分量欄の別紙規格の規格及び検査方法を含む。以下別添 1－2 において同じ。）の記載については、４の記載例（以下別添 1－2 において「記載例」という。）を参考に、純度試験の規格値又は判定基準を百分率で記載すること（別添２の２に準じて設定されている場合に限る。）、試料溶液等を最終濃度で記載すること、分析方法を箇条書きで記載すること等の記載の合理化を行うことができる。また、記載例の詳細については、「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」（平成30年３月９日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知）の記の第２別添の「製造販売承認申請書における規格及び試験方法欄の記載の合理化に関する報告書」を参考とすること。

なお、合理化された記載が、製造所における品質管理の実態を反映した記載となっていることを、あらかじめ十分に確認すること。

（２）記載例に示されていない規格及び検査方法に関する記載を合理化しようとする場合は、当面の間、事前に当所で実施する承認相談により合理化に係る考え方の妥当性について確認を受けること。

3 留意事項

（１）既承認の医薬品又は既登録の原薬等の規格及び検査方法の記載を合理化する場合は、承認事項変更承認申請又は登録事項変更登録申請によること。

（２）規格及び検査方法の記載の合理化後に規格及び検査方法を変更する場合には、承認事項の変更手続が不要の変更する場合であっても、１の（４）の品質標準書及び製品標準書については、適切な品質管理ができるよう整備するこ

と。

4 記載例

(1) 記載項目は、以下の項目とすること。

- ア 試験法
- イ 規格値／判定基準
- ウ 分析方法
- エ 実施上の注意

(2) 記載項目ごとの記載内容は、以下を参考とすること。

ア 試験法

試験法の名称、検出器（検出器を特定する必要がある場合に限る）、測定する値

- ① 液体クロマトグラフィーの場合の例
液体クロマトグラフィー、紫外吸光光度計、ピーク面積
- ② 紫外可視吸光度測定法の場合の例
紫外可視吸光度測定法、吸光度

イ 規格値／判定基準

成分の名称、規格値／判定基準、計算式

- ① 純度試験の類縁物質の場合の例
〇〇、△％
〇〇（％）＝・・・
- ② 定量法の場合の例
□□（％）＝・・・

ウ 分析方法

試料溶液、標準溶液、試験条件等

- ① 液体クロマトグラフィーの場合の例
試料溶液：本品を・・・（約□mg/mL）
標準溶液：試料溶液を・・・（約□mg/mL）
注入量：10μL
試験条件
測定波長：210nm
カラム：・・・（充填剤、内径、長さを記載）
カラム温度：40℃
移動相：・・・
移動相の送液（グラジエントの場合）：・・・
流量：・・・（〇〇の保持時間△分又は□mL）
システム適合性
システムの性能：・・・
システムの再現性：・・・
- ② 紫外可視吸光度測定法の場合の例

試料溶液：本品を・・・（約☆ mg/mL）

標準溶液：〇〇標準品を・・・（約☆mg/mL）

空試験液：試料溶液と同様操作

試験条件

測定波長：210nm、280nm

対照：空試験液

エ 実施上の注意

精密及び正確に操作する旨、遮光する旨、標準物質の乾燥条件、調製すべき溶液の濃度範囲等

例

- ・ 必要に応じて精密及び正確に操作する。
- ・ 光を避けて操作し、必要に応じて精密及び正確に操作する。
- ・ 〇〇標準品：△℃、□時間乾燥
- ・ 試料溶液の濃度範囲：± 5 %

（３）記載項目ごとの記載に関する留意事項は、以下のとおりとすること。

ア 試験法

- ① 試験法の名称は、原則として、日本薬局方の一般試験法名とする。
- ② 液体クロマトグラフィー等の場合には、試験法で「ピーク面積」又は「ピーク高さ」と記載すれば、イ～エの記載でピーク面積又はピーク高さであることが明らかな箇所は、記載を省略することができる。

イ 規格値／判定基準

- ① 規格値／判定基準は、算出方法が把握できるように記載する。
- ② 計算式が、本品及び標準品の秤取量又は希釈操作を特定したものである場合には、「分析方法」において、本品及び標準品の採取量又は希釈操作を記載する。

ウ 分析方法

- ① 試料の採取及び前処理については、試験の種類及び分析対象の特性に応じて記載する。例えば、錠剤の定量試験であれば、サンプリング個数や前処理（粉末後、秤量し、溶解するのかなど）も記載する。
- ② 試料溶液及び標準溶液の濃度は、中央値で記載する。調製する溶液の濃度範囲は、±10%以内とするが、これより狭い範囲で試験する必要がある場合には、「実施上の注意」に調製すべき溶液の濃度範囲を記載する。
- ③ 溶液の調製は、一定量の溶媒を加えて溶液を調製する場合と全容が一定となるようにフィルアップして溶液を調製する場合があり、通常、後者を指すが、区別して記載する必要はない。ただし、溶液の調製方法の違いが分析結果に影響を与える場合には、調製方法を特定可能な記載とする。特に、詳細な操作や厳密な濃度、pH、混合比率が精密な分析に必要な場合には、記載の合理化は行わず、従前の記載とする。なお、製品標準書等には、実際にどの方法で調製するかなどの詳

細を記載する必要がある。

- (4) 具体的な記載例を以下に示す（ア～ウについては「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」（平成30年3月9日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知。以下（4）において「通知」という。）の別添の付録－1を、エ～モについては「医療用医薬品の承認申請書の規格及び試験方法欄にかかる記載の合理化について」（令和4年1月28日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下（4）において「事務連絡」という。）の別添1～6を参照。）。

【 】内は注釈又は省略可能な記載を表す。

ア 原薬の純度試験（試料溶液を希釈し標準溶液とする場合）の記載例（日局オフロキサシンの純度試験を参照）

純度試験：類縁物質

試験法：液体クロマトグラフィー、紫外吸光光度計、ピーク面積

規格値／判定基準：個々の類縁物質0.20%以下、総類縁物質0.5%以下

個々の類縁物質（%）

$$= 0.5 \left[\text{換算係数} : 1/200 \text{（希釈比率）} \times 100 \right] \times \text{試料溶液の個々の類縁物質【のピーク面積（省略可）】} / \text{標準溶液のオフロキサシン【のピーク面積（省略可）】}$$

総類縁物質（%）

$$= 0.5 \times \text{試料溶液の類縁物質【のピーク面積（省略可）】の合計} / \text{標準溶液のオフロキサシン【のピーク面積（省略可）】}$$

分析方法

試料溶液：本品を希釈液にて溶解（約0.2mg/mL）

標準溶液：試料溶液を希釈液にて200倍に希釈

希釈液：水/アセトニトリル混液（6：1）

注入量：10μL

試験条件

測定波長：294nm

カラム：オクタデシルシリル化シリカゲル（5μm）、内径4.6mm、長さ25cm

カラム温度：45℃付近

移動相：リン酸でpH 2.2に調整した過塩素酸ナトリウム（5.4g/L）及び酢酸アンモニウム（3.1g/L）溶液／アセトニトリル混液（65:12）

流量：オフロキサシンの保持時間約20分

面積測定範囲：溶媒ピークの後からオフロキサシンの保持時間の約1.8倍

システム適合性

検出の確認：標準溶液を希釈液にて20倍希釈した液のオフロキサシンが標準溶液のオフロキサシンの4～6%

システムの性能：オフロキサシン（1μg/mL）及びオフロキサシン脱メ

チル体 (0.5µg/mL) の希釈液溶液で、オフロキサシン脱メチル体、
オフロキサシンの順に溶出し、分離度2.5以上
システムの再現性：標準溶液のオフロキサシンの相対標準偏差（繰返
し6回）2.0%以下

実施上の注意

光を避けて操作し、必要に応じて精密及び正確に操作する。

注釈

- ・「リン酸でpH 2.2に調整した過塩素酸ナトリウム (5.4g/L) 及び酢酸アンモニウム (3.1g/L) 溶液／アセトニトリル混液 (65:12)」は、「塩に一定量の水を加え、pH 調整した溶液全量を溶媒と混ぜて調製するケース (A)」と「最終的にフィルアップして調製した溶液を溶媒と混ぜて調製するケース (B)」があるが、区別して合理化記載する必要はない。ただし、実際にどちらの方法で調製するかの詳細は製品標準書等に記載する。調製方法が分析結果に影響を与える場合には、合理化記載は認められないので、従前の記載（以下のA 又はB）とする。

A：過塩素酸ナトリウム7.0 g 及び酢酸アンモニウム4.0 g を水1300mLに溶かし、リン酸を加えてpH2.2に調整し、アセトニトリル240mLを加える。
（日局オフロキサシンの場合）

B：過塩素酸ナトリウム7.0 g 及び酢酸アンモニウム4.0 g を水〇〇mLに溶かし、リン酸を加えてpH2.2に調整した後、水を加えて1300mLとし、アセトニトリル240mLを加える。

- ・検出の確認における「標準溶液を希釈液にて20倍希釈した液のオフロキサシンが標準溶液のオフロキサシンの4～6%」とは、「標準溶液1 mLを正確に量り、希釈液を加えて正確に20mLとし、この液から得たオフロキサシンのピーク面積が、標準溶液のオフロキサシンのピーク面積の4～6%になることを確認する」という操作の合理化した記載例である。

イ 原薬の純度試験（類縁物質の標準物質より標準溶液を作成する場合）の記載例（日局アムホテリシンBの純度試験を参照）

純度試験：アムホテリシンA

試験法：紫外可視吸光度測定法、吸光度

規格値／判定基準：アムホテリシンA、5%以下（注射剤原料）、15%以下（注射剤以外原料）

アムホテリシンA (%)

$$= [MS \times \{ (ASa1 \times AT2) - (ASa2 \times AT1) \} \times 25] / [MT \times \{ (ASa1 \times ASb2) - (ASa2 \times ASb1) \}]$$

MS：ナイスタチン標準品秤取量 (mg)

MT：本品秤取量 (mg)

ASa1：標準溶液 (1)、282nm【での吸光度（省略可）】

ASb1：標準溶液 (2)、282nm【での吸光度（省略可）】

ASa2：標準溶液 (1)、304nm【での吸光度（省略可）】

ASb2：標準溶液（2）、304nm【での吸光度（省略可）】

AT1：試料溶液、282nm【での吸光度（省略可）】

AT2：試料溶液、304nm【での吸光度（省略可）】

分析方法

試料溶液：アムホテリシンB約50mgをジメチルスルホキシドにて溶解（約5mg/mL）し、メタノールにて希釈（約80μg/mL）

標準溶液（1）：アムホテリシンB標準品約50mgをジメチルスルホキシドにて溶解（約5mg/mL）し、メタノールにて希釈（約80μg/mL）

標準溶液（2）：ナイスタチン標準品を試料溶液調製の4倍量のジメチルスルホキシドにて溶解（約0.5mg/mL）し、メタノールにて希釈（約8μg/mL）

空試験液：試料溶液と同様操作

試験条件

測定波長：282nm、304nm

対照：空試験液

実施上の注意

必要に応じて精密及び正確に操作する。

注釈

- ・類縁物質の分子式・構造式を記載する場合は、規格及び検査方法の最後に記載する。
- ・「アムホテリシンB標準品をジメチルスルホキシドにて溶解（約5mg/mL）し」の場合も、「アムホテリシンB標準品に一定量のジメチルスルホキシドを加えて溶かすケース（A）」と「アムホテリシンB標準品にジメチルスルホキシドを加えて溶かし一定量にフィルアップするケース（B）」があるが、区別して合理化記載する必要はない。ただし、調製方法が分析結果に影響を与える場合には、合理化記載は認められないので、従前の記載とする。
- ・例示の計算式は、日局アムホテリシンBの純度試験と同じである。しかし、試料溶液及び標準溶液を濃度表記とし、本品及び標準品の秤取量を特定しない場合（「約50mg」を記載しない場合）には、以下の計算式とすることができる。その場合、標準溶液（2）におけるナイスタチン標準品の溶解に使用するジメチルスルホキシドは試料溶液調製の4倍量とする記載（「試料溶液調製の4倍量の」）を削除又は変更することができる。

アムホテリシンA（％）

$$= \{(ASa1 \times AT2) - (ASa2 \times AT1)\} / \{(ASa1 \times ASb2) - (ASa2 \times ASb1)\} \times CS / CT \times 100$$

ASa1：標準溶液（1）、282nm【での吸光度（省略可）】

ASb1：標準溶液（2）、282nm【での吸光度（省略可）】

ASa2：標準溶液（1）、304nm【での吸光度（省略可）】

ASb2：標準溶液（2）、304nm【での吸光度（省略可）】

AT1：試料溶液、282nm【での吸光度（省略可）】

AT2：試料溶液、304nm【での吸光度（省略可）】

CS：標準溶液（2）中のナイスタチン濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）

CT：試料溶液中のアムホテリシンB濃度（ $\mu\text{g/mL}$ ）

ウ 製剤の定量法の記載例（日局エストリオール錠の定量法を参照）

定量法

試験法：液体クロマトグラフィー、紫外吸光光度計、ピーク面積

エストリオール（mg）＝ $\text{MS} \times \text{QT} / \text{QS} \times 1 / 25$

MS：エストリオール標準品秤取量（mg）

QT：内標準物質に対する試料溶液のエストリオールの【ピーク面積（省略可）】比

QS：内標準物質に対する標準溶液のエストリオールの【ピーク面積（省略可）】比

分析方法

試料溶液：本品20個以上を粉末とする。粉末に水を加えて分散（エストリオール理論濃度として約0.2mg/mL）させ、5倍量のメタノールを用いる固液分離を3回行い、上澄み液をとる。内標準溶液を加え、メタノールにて希釈（エストリオール約10 $\mu\text{g/mL}$ ）

標準溶液：エストリオール標準品をメタノールにて溶解させ、内標準溶液を加え、メタノールにて希釈して試料溶液の25倍量とする（エストリオール約10 $\mu\text{g/mL}$ ）。なお、内標準溶液は、試料溶液におけるエストリオール理論量に対する内標準物質の量と同一になるように添加する。

内標準溶液：エストリオール試験用安息香酸メチルをメタノールに溶解（約0.2mg/mL）

注入量：20 μL

試験条件

測定波長：280nm

カラム：オクタデシルシリル化シリカゲル（5 μm ）、内径4.6mm、長さ15cm

カラム温度：25℃付近

移動相：水／メタノール混液（51：49）

流量：エストリオールの保持時間約10分

システム適合性

システムの性能：標準溶液で、エストリオール、内標準物質の順に溶出し、分離度8以上

システムの再現性：標準溶液の内標準物質に対するエストリオールの比の相対標準偏差（繰返し6回）1.0%以下

実施上の注意

必要に応じて精密及び正確に操作する。

エストリオール標準品：105℃、3時間乾燥

注釈

- ・標準溶液において「・・・の25倍量とする」とは、日局エストリオール錠の定量法の「この液4 mLを正確に量り、・・・メタノールを加えて100mLとし、標準溶液とする」などの希釈操作による計算上の希釈倍率が25倍となる調製を含む記載である。
- ・例示の計算式は、日局エストリオール錠の定量法と同じである。しかし、試料溶液及び標準溶液を濃度表記とし、本品及び標準品の秤取量を特定しない場合には、以下の計算式とすることができる。その場合、標準溶液は試料溶液の25倍量とする記載（「して試料溶液の25倍量と」）を削除又は変更することができる。

エストリオールの表示量に対する含量（％）

$$=QT/QS \times CS/CT \times 100$$

QT：内標準物質に対する試料溶液のエストリオールの【ピーク面積（省略可）】比

QS：内標準物質に対する標準溶液のエストリオールの【ピーク面積（省略可）】比

CT：試料溶液中のエストリオールの理論濃度（μg/mL）

CS：標準溶液中のエストリオール濃度（μg/mL）

エ 純度試験（残留溶媒の場合）の記載例1（日局ピペラシリン水和物を参照）

純度試験：残留溶媒

試験法：ガスクロマトグラフィー、ヘッドスペース法、水素炎イオン化検出器、ピーク面積

規格値／判定基準：酢酸エチル0.045 %以下

分析方法

試料溶液：本品を飽和炭酸水素ナトリウム溶液にて溶解（約10 mg/mL）

標準溶液：飽和炭酸水素ナトリウム溶液／酢酸エチル溶液（1→400）混液（500：1）

加熱条件：90℃、10分間

試料気体及び標準気体の注入量：0.5 mL

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：ガラス管、多孔性スチレンージビニルベンゼン共重合体（平均孔径0.0085 μm、300～400 m²/g）、内径3 mm、長さ1 m

カラム温度：145℃付近

キャリアーガス：窒素

流量：酢酸エチルの保持時間約4分

スプリット比：1:15

システム適合性

システムの性能：飽和炭酸水素ナトリウム溶液／酢酸エチル溶液（1→400）／アセトン溶液（1→400）混液（500:1:1）で、アセトン、酢酸エチルの順に流出し、分離度2.0 以上

システムの再現性：飽和炭酸水素ナトリウム溶液／酢酸エチル溶液（1→400）混液（500:1）の酢酸エチルの相対標準偏差（繰り返し6回）10 %以下

実施上の注意

必要に応じて精密及び正確に操作する。

オ 純度試験（残留溶媒の場合）の記載例2（事務連絡の別添1を参照）

純度試験：残留溶媒

試験法：ガスクロマトグラフィー、ヘッドスペース法、水素炎イオン化検出器、ピーク面積

規格値／判定基準：エタノール0.2 %以下、酢酸エチル0.1 %以下

$$\text{エタノール (\%)} = M_{\text{Sa}}/M_{\text{T}} \times A_{\text{Ta}}/A_{\text{Sa}} \times 0.2$$

$$\text{酢酸エチル (\%)} = M_{\text{Sb}}/M_{\text{T}} \times A_{\text{Tb}}/A_{\text{Sb}} \times 0.1$$

M_{Sa} ：エタノールの採取量（g）

M_{Sb} ：酢酸エチルの採取量（g）

M_{T} ：本品の採取量（g）

A_{Ta} 及び A_{Sa} ：試料溶液及び標準溶液のエタノール【のピーク面積（省略可）】

A_{Tb} 及び A_{Sb} ：試料溶液及び標準溶液の酢酸エチル【のピーク面積（省略可）】

分析方法

試料溶液：本品のベンジルアルコール溶液（約0.1 g/mL）

標準溶液：エタノール及び酢酸エチルをベンジルアルコールで希釈（約0.2 mg/mL 及び約0.1 mg/mL）

加熱条件：120℃、15分間

試料気体及び標準気体の注入量：1 mL

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：フューズドシリカ管、ポリエチレングリコール（厚さ0.5 μm で被覆）、内径0.25 mm、長さ60 m

カラム温度：70℃を15分間保持後、毎分30℃で240℃まで昇温し、240℃で15分間保持

注入口温度：200℃

検出器温度：250℃

キャリアーガス：ヘリウム

流量：エタノールの保持時間約7分

スプリット比：1:40

面積測定範囲：エタノールの保持時間の約2倍

システム適合性

システムの性能：標準気体で、酢酸エチル、エタノールの順に溶出し、分離度10 以上

システムの再現性：標準気体のエタノールの相対標準偏差（繰り返し6回）10 %以下

実施上の注意

必要に応じて精密及び正確に操作する。

カ 製剤試験（製剤均一性試験の場合）の記載例（日局アセメタシン錠を参照）

製剤均一性

試験法：含量均一性試験、液体クロマトグラフィー、紫外吸光光度計、ピーク面積

規格値／判定基準：適合

$$\text{アセメタシン (mg)} = M_s \times Q_t / Q_s \times V / 25$$

M_s ：定量用アセメタシン秤取量 (mg)

Q_t ：内標準物質に対する試料溶液のアセメタシンの【ピーク面積（省略可）】比

Q_s ：内標準物質に対する標準溶液のアセメタシンの【ピーク面積（省略可）】比

分析方法

試料溶液：本品1個に水3 mLを加え、メタノールを加えて振り混ぜた後、メタノールを加えてV mLとする（アセメタシン理論濃度として約1.2 mg/mL）。この液を固液分離し、ろ液に内標準溶液を加えてメタノールにて希釈（アセメタシン約0.12 mg/mL）。

標準溶液、内標準溶液、試験条件、システム適合性、実施上の注意：定量法を準用。ただし、標準溶液は試料溶液の25/V 倍量相当。

注釈：事務連絡では「倍容量」とされているが、通知では「倍量」とされていることから、（4）では「倍量」に統一した。

キ 製剤試験（溶出試験の場合）の記載例（日局アセメタシン錠を参照）

溶出性

試験法：溶出試験法、パドル法、紫外可視吸光度測定法、吸光度

規格値／判定基準：80 %以上（45分間）

$$\text{アセメタシン (\%)} = M_s \times A_t / A_s \times V' / V \times 1 / C \times 180$$

M_s ：乾燥した定量用アセメタシン秤取量 (mg)

A_t ：試料溶液【、319 nmでの吸光度（省略可）】

A_s ：標準溶液【、319 nmでの吸光度（省略可）】

C ：1錠中のアセメタシンの表示量 (mg)

V ：試料溶液の採取容量

V' ：試料溶液の調製容量

分析方法

試料溶液：ろ液を試験液で希釈（アセメタシン理論濃度約33 µg/mL）

標準溶液：定量用アセメタシンを試験液にて溶解（約33 µg/mL）

試験液及び試験液量：溶出試験第2液、900 mL

回転数：毎分50回転

測定波長：319 nm

実施上の注意

必要に応じて精密及び正確に操作する。

定量用アセメタシン：105℃、2 時間乾燥

ク 製剤の定量法の記載例（日局アセメタシン錠を参照）

定量法

試験法：液体クロマトグラフィー、紫外吸光光度計、ピーク面積

アセメタシン (mg) = $M_s \times Q_t / Q_s \times 20$

M_s ：定量用アセメタシン秤取量 (mg)

Q_t ：内標準物質に対する試料溶液のアセメタシン【のピーク面積（省略可）】比

Q_s ：内標準物質に対する標準溶液のアセメタシン【のピーク面積（省略可）】比

分析方法

試料溶液：本品20個以上を粉末とする。粉末にメタノールを加えて分散させ、更にメタノールで希釈する（アセメタシン理論濃度として約3 mg/mL）。この液を固液分離し、ろ液に内標準溶液を加えてメタノールで希釈（アセメタシン約0.12 mg/mL）。

標準溶液：定量用アセメタシンをメタノールにて溶解させ、内標準溶液を加えてメタノールにて希釈して試料溶液の1/20倍量とする（アセメタシン約0.12 mg/mL）。なお、内標準溶液は、試料溶液におけるアセメタシン理論量に対する内標準物質の量と同一になるように添加する。

内標準溶液：パラオキシ安息香酸ヘキシルをメタノールに溶解（約4 mg/mL）

注入量：10 µL

試験条件

測定波長：254 nm

カラム：オクタデシルシリル化シリカゲル（5 µm）、内径4.6 mm、長さ25 cm

カラム温度：40℃付近

移動相：アセトニトリル／酢酸ナトリウム三水和物溶液（13.6 g/L）でpH 3.2に調整した薄めた酢酸（3→500）混液（3：2）

流量：アセメタシンの保持時間約7分

システム適合性

システムの性能：アセメタシン（約0.12 mg/mL）、インドメタシン

(約0.12 mg/mL) 及び内標準物質 (約80 µg/mL) のメタノール溶液で、アセメタシン、インドメタシン、内標準物質の順に溶出し、アセメタシンとインドメタシン及びインドメタシンと内標準物質の分離度それぞれ3以上

システムの再現性：内標準物質に対する標準溶液のアセメタシンの比の相対標準偏差（繰り返し6回）1.0%以下

実施上の注意

必要に応じて精密及び正確に操作する。

定量用アセメタシン：105℃、2 時間乾燥

ケ ICP 発光分光分析法/質量分析法（誘導結合プラズマ発光分光分析法を用いた定量法の場合）の記載例（日局原案作成要領のICP 発光分光分析法の項を参照）

定量法

試験法：誘導結合プラズマ発光分光分析法、発光強度

規格値／判定基準：ブランク溶液及び元素#標準溶液の発光強度から得た検量線から元素#の含量を求める。

分析方法

試料溶液：本品に○酸を加えて加熱溶解し、冷後、水及び○酸にて希釈。

(水/○酸混液 (○/△)、元素#約▽ µg/mL)

ブランク溶液：水/○酸混液(○/△)

元素#標準溶液（水で希釈）：元素#約●、▲、▼、■ µg/mL

試験条件

波長：元素# ○○○.○○○ nm

システム適合性

システムの再現性：元素#標準溶液（約● µg/mL）の元素#の発光強度の相対標準偏差（繰り返し6回）○ %以下

実施上の注意

必要に応じて精密及び正確に操作する。

コ ICP 発光分光分析法/質量分析法（誘導結合プラズマ発光分光分析法を用いた純度試験の場合）の記載例1（日局原案作成要領のICP 発光分光分析法の項を参照）

純度試験 元素#

試験法：誘導結合プラズマ発光分光分析法、発光強度

規格値／判定基準：

ブランク溶液及び元素#標準溶液の発光強度から得た検量線から元素#の含量を求める。

元素# ○.○ ppm 以下

分析方法

試料溶液：本品に○酸を加え、マイクロ波分解装置により加熱、分解

(約◎ mg/mL) し、冷後、水にて希釈。

(水/○酸混液 (○/△)、約▽ µg/mL)

ブランク溶液：水/○酸混液(○/△)

元素#標準溶液：元素#約●、▲、▼、■ µg/mLの水/○酸混液(○/△)溶液。

試験条件

波長：元素# ○○○.○○○ nm

システム適合性

システムの再現性：元素#標準溶液（約● µg/mL）の元素#の発光強度の相対標準偏差（繰り返し6回）○ %以下

実施上の注意

必要に応じて精密及び正確に操作する。

サ ICP 発光分光分析法/質量分析法（誘導結合プラズマ発光分光分析法を用いた純度試験の場合）の記載例2（事務連絡の別添3を参照）

純度試験 元素#

試験法：誘導結合プラズマ発光分光分析法、発光強度比規格値/判定基準：

ブランク溶液及び元素#標準溶液の【内標準物質に対する元素#の（省略可）】発光強度【の比（省略可）】から得た検量線から元素#の含量を求める。

元素# ○.○ ppm 以下

分析方法

試料溶液：本品に○酸を加え、マイクロ波分解装置により加熱、分解（約◎ mg/mL）し、冷後、内標準溶液を加えた後、水にて希釈。

(水/○酸混液 (○/△)、本品約▽ µg/mL、元素\$約◇ µg/mL)

ブランク溶液：水/○酸混液(○/△)、元素\$約◇ µg/mL

元素#標準溶液：元素#約●、▲、▼、■ µg/mL、元素\$約◇ µg/mL の水/○酸混液(○/△)溶液。

内標準溶液：元素\$約◆ µg/mL溶液

試験条件

波長：元素# ○○○.○○○ nm

システム適合性

システムの再現性：元素#標準溶液（約● µg/mL）の元素#の発光強度の相対標準偏差（繰り返し6回）○ %以下

実施上の注意

必要に応じて精密及び正確に操作する。

シ ICP 発光分光分析法/質量分析法（誘導結合プラズマ質量分析法を用いた定量法の場合）の記載例（日局原案作成要領のICP 質量分析法の項を参照）

定量法

試験法：誘導結合プラズマ質量分析法、イオンカウント数比

規格値／判定基準：

ブランク溶液及び元素＃標準溶液の【内標準物質に対する元素＃の（省略可）】イオンカウント数【の比（省略可）】から得た検量線から元素＃の含量を求める。

分析方法

試料溶液：本品に○酸及び□酸を加え（○酸/□酸混液（○/△）、本品約◎ mg/mL）、ホットプレート上で徐々に加熱し、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、この液に内標準溶液を加えた後、水にて希釈。

（水/○酸/□酸混液（○/△/×）、本品約▽ µg/mL、元素\$約◇ ng/mL）

ブランク溶液：水/○酸/□酸混液（○/△/×）、元素\$約◇ ng/mL

元素＃標準溶液：元素＃約●、▲、▼、■ µg/mL、元素\$約◇ ng/mLの水/○酸/□酸混液（○/△/×）溶液。

内標準溶液：元素\$約◆ ng/mL 溶液。

試験条件

測定m/z：元素＃ m/z ○、元素\$ m/z △

システム適合性

システムの再現性：元素＃標準溶液（約● µg/mL）の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（繰り返し6回）○ %以下

実施上の注意

必要に応じて精密及び正確に操作する。

ス ICP 発光分光分析法/質量分析法（誘導結合プラズマ質量分析法を用いた純度試験の場合）の記載例（日局原案作成要領のICP 質量分析法の項を参照）

純度試験 元素＃1、＃2及び＃3

試験法：誘導結合プラズマ質量分析法、イオンカウント数比

規格値／判定基準：

ブランク溶液及び元素＃標準溶液の【内標準物質に対する元素＃1、＃2及び＃3の（省略可）】イオンカウント数【の比（省略可）】から得た検量線から元素＃1、＃2及び＃3の含量を求める。

元素＃1 ○.○ppb 以下、元素＃2 ○.○ppb 以下、元素＃3 ○.○ppb 以下

分析方法

試料溶液：本品に○酸を加え、マイクロ波分解装置により加熱、分解（約◎ mg/mL）し、冷後、内標準溶液を加えた後、水にて希釈。

（水/○酸混液（○/△）、本品約▽ µg/mL、元素\$約◇ ng/mL）

ブランク溶液：水/○酸混液（○/△）、元素\$約◇ ng/mL

元素＃標準溶液：元素＃1、＃2又は＃3の約●、▲、▼、■ µg/mL、元素\$約◇ ng/mLの水/○酸混液（○/△）溶液。

内標準溶液：元素 \$ 約◆ ng/mL 溶液。

試験条件

測定 m/z ：元素 # 1 m/z ○，元素 # 2 m/z △，元素 3 m/z ×，元素 \$ m/z □

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）

システム適合性

システムの再現性：元素 # 標準溶液（元素 # 1、# 2 及び # 3 の約● $\mu\text{g/mL}$ ）の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（繰り返し 6 回）○ %以下

実施上の注意

必要に応じて精密及び正確に操作する。

セ 赤外吸収スペクトル測定法（参照スペクトルを用いた確認試験の場合）の記載例 1（日局コデインリン酸塩水和物を参照）

確認試験

試験法：赤外吸収スペクトル測定法、臭化カリウム錠剤法

規格値／判定基準：参照スペクトルと一致

試料調製：本品を乾燥（105℃，4 時間）

ソ 赤外吸収スペクトル測定法（参照スペクトルを用いた確認試験の場合）の記載例 2（日局シアナミドを参照）

確認試験

試験法：赤外吸収スペクトル測定法、薄膜法

規格値／判定基準：参照スペクトルと一致

試料調製：本品のアセトン溶液（1→100）を臭化カリウム錠剤に滴加し、風乾

タ 赤外吸収スペクトル測定法（参照スペクトルを用いた確認試験の場合）の記載例 3（日局ジメルカプロールを参照）

確認試験

試験法：赤外吸収スペクトル測定法、液膜法

規格値／判定基準：参照スペクトルと一致

試料調製：本品を試料とする

チ 赤外吸収スペクトル測定法（波数を用いた確認試験の場合）の記載例 1（日局クロルジアゼポキシド錠を参照）

確認試験

試験法：赤外吸収スペクトル測定法、臭化カリウム錠剤法

規格値／判定基準：波数1625 cm^{-1} 、1465 cm^{-1} 、1265 cm^{-1} 、850 cm^{-1} 及び 765 cm^{-1} 付近に吸収

試料調製：本品を粉末とし，ジエチルエーテルを加えて分散（クロルジアゼポキシドとして約 1 mg/mL ）させ、遠心分離し、上澄液 5 mL をとり、水浴上で蒸発

- ツ 赤外吸収スペクトル測定法（波数を用いた確認試験の場合）の記載例 2
（日局精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液を参照）

確認試験

試験法：赤外吸収スペクトル測定法、ATR法

規格値／判定基準：波数1605 cm^{-1} 、1404 cm^{-1} 、1375 cm^{-1} 、1150 cm^{-1} 、1025 cm^{-1} 及び945 cm^{-1} 付近に吸収

試料調製：精製ヒアルロン酸ナトリウム $[(\text{C}_{14}\text{H}_{20}\text{NNaO}_{11})_n]$ 7.5 mg に対応する容量を量り、2倍量のアセトンを加えて、遠心分離し、アセトンを除き、沈殿をアセトン／水混液(5：1)で洗浄し、酸化リン(V)を乾燥剤として60℃で5時間減圧(0.67 kPa 以下) 乾燥

- テ 赤外吸収スペクトル測定法（波数を用いた確認試験の場合）の記載例 3
（日局ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステルを参照）

確認試験

試験法：赤外吸収スペクトル測定法、ATR法

規格値／判定基準：波数2840 cm^{-1} 、1737 cm^{-1} 、1371 cm^{-1} 、1231 cm^{-1} 及び1049 cm^{-1} 付近に吸収

試料調製：本品を試料とする

- ト 赤外吸収スペクトル測定法（参照スペクトルを用いた確認試験でスペクトルに差を認める場合）の記載例（日局L-グルタミン酸を参照）

確認試験

試験法：赤外吸収スペクトル測定法、臭化カリウム錠剤法

規格値／判定基準：参照スペクトルと一致

試料調製：本品を試料とする

試料再調製（スペクトルに差を認める場合）：水で溶解後、60℃、減圧乾燥

- ナ 赤外吸収スペクトル測定法（確認試験に複数の試験法を設定する場合及びスペクトルに差を認める場合）の記載例（日局モンテルカストナトリウムを参照）

確認試験

試験法：赤外吸収スペクトル測定法、ペースト法、臭化カリウム錠剤法又はATR法

規格値／判定基準：

参照スペクトル又は標準品のスペクトルと一致（ペースト法）

標準品のスペクトルと一致（臭化カリウム錠剤法、ATR法）

参照スペクトル又は標準品のスペクトルと一致（試料再調製時）

試料及び標準品調製：本品を試料とする

試料再調製（スペクトルに差を認める場合）：本品及び標準品をトルエンに溶かし、ヘプタンを加えて、混和後、静置し、上澄液を除去し、75℃で16時間減圧乾燥

- ニ 紫外可視吸光度測定法（参照スペクトルを用いた確認試験の場合）の記載

例（事務連絡の別添 5 を参照）

確認試験

試験法：紫外可視吸光度測定法

規格値／判定基準：参照スペクトルと一致

分析方法：

試料溶液：エタノール(95)溶液（1→○○）

ヌ 紫外可視吸光度測定法（標準品のスペクトルを用いた確認試験の場合）の記載例（事務連絡の別添 5 を参照）

確認試験

試験法：紫外可視吸光度測定法

規格値／判定基準：標準品のスペクトルと一致

分析方法：

試料溶液：エタノール(95)溶液（1→○○）

標準溶液：**標準品のエタノール(95)溶液（1→○○）

ネ 紫外可視吸光度測定法（極大吸収波長を用いた確認試験の場合）の記載例（事務連絡の別添 5 を参照）

確認試験

試験法：紫外可視吸光度測定法

規格値／判定基準：極大吸収波長○○○ ～ ○○○ nm 及び□□□ ～ □□□ nm

分析方法：

試料溶液：エタノール(95)溶液（1→○○）

ノ 紫外可視吸光度測定法（極大吸収波長及び吸収極大の波長における吸光度比を用いた確認試験の場合）の記載例（日局プロパフェノン塩酸塩錠を参照）

確認試験

試験法：紫外可視吸光度測定法

規格値／判定基準：吸収極大波長247 ～ 251 nm (A1) 及び302 ～ 306 nm (A2)、吸光度比A1/A2=2.30 ～2.55

分析方法：

試料溶液：本品に水を加えて加温崩壊し、冷後、上澄液を水にて希釈（プロパフェノン塩酸塩として約0.03 mg/mL）。

ハ 呈色反応を用いた確認試験の記載例 1（日局タルチレリン水和物を参照）

確認試験

試験法：呈色反応

規格値／判定基準：液は赤色

分析方法

試料溶液：本品の水溶液（約 3 mg/mL）

反応：試料溶液 1 容量に4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート溶液(1→2000) 4 容量及びpH9.0のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナ

トリウム緩衝液 6 容量を添加

ヒ 呈色反応を用いた確認試験の記載例 2（日局タルチレリン錠を参照）

確認試験

試験法：呈色反応

規格値／判定基準：液は赤色

分析方法

試料溶液：本品に水を添加、ろ過後のろ液（タルチレリン水和物として
約 3 mg/mL）

反応：試料溶液 1 容量に 4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレー
ト溶液 (1→2000) 4 容量及び pH9.0 のホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナ
トリウム緩衝液 6 容量を添加

フ 沈殿反応を用いた確認試験の記載例（日局チアラミド塩酸塩を参照）

確認試験

試験法：沈殿反応

規格値／判定基準：橙色の沈殿

分析方法

試料溶液：本品の 0.1 mol/L 塩酸試液溶液（約 1 mg/mL）

反応：ドラージェンドルフ試液を添加

ヘ 分解反応を用いた確認試験の記載例（日局フロモキシセフナトリウムを参
照）

確認試験

試験法：分解反応、酸素フラスコ燃焼法

規格値／判定基準：液は青紫色

分析方法

検液：本品を吸収液（本品 0.1 g あたり 0.01 mol/L 水酸化ナトリウム試
液 5 mL 及び水 200 mL）で分解した液

反応：検液 4 容量にアリザリンコンプレキソン試液／pH4.3 の酢酸・酢酸
カリウム緩衝液／硝酸セリウム(Ⅲ)試液の混液 (1 : 1 : 1) 3 容量を添加

ホ 核磁気共鳴スペクトル測定法を用いた確認試験の記載例（日局アルプラゾ
ラムを参照）

確認試験

試験法：核磁気共鳴スペクトル測定法、¹H

規格値／判定基準：

δ 2.6 ppm：単一線のシグナル A

δ 4.0 ppm 及び δ 5.4 ppm：二重線のシグナル B 及び C

δ 7.1 ～ 7.9 ppm：幅広いシグナル D

シグナルの面積強度比 A : B : C : D = 3 : 1 : 1 : 8

分析方法

試料溶液：本品を希釈液にて溶解（約 0.07 g/mL）

希釈液：核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム

内部基準物質：核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシラン

周波数：400 MHz 以上

マ クロマトグラフィー（液体クロマトグラフィーによる確認試験）の記載例
（日局タカルシトールローションを参照）

確認試験

試験法：液体クロマトグラフィー、フォトダイオードアレイ検出器、吸収
スペクトル、保持時間

規格値／判定基準：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は一致、
試料溶液及び標準溶液の吸収スペクトルは一致

分析方法

試料溶液：定量法準用

標準溶液：定量法準用

注入量：30 μ L

試験条件

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．

検出器：フォトダイオードアレイ検出器（測定波長：265 nm、スペクトル測定範囲：210 ～ 400 nm）

システム適合性

システムの性能：定量法のシステム適合性を準用

ミ クロマトグラフィー（薄層クロマトグラフィーを用いた確認試験の場合で
液/液抽出の場合）の記載例（日局アクリノール水和物を参照）

確認試験

試験法：薄層クロマトグラフィー

規格値／判定基準：試料溶液及び標準溶液のスポットは青色の蛍光、Rf 値
は一致

分析方法

試料溶液：本品にジエチルエーテル（本品 1 g に対して10 mL）、酢酸
（100）（本品 1 g に対して 2 mL）及び水（本品 1 g に対して10
mL）を添加後の水層

標準溶液：アクリノールを酢酸（100）（本品 5 mg に対して 1 mL）及び
水（本品 1 mg に対して 1 mL）にて溶解

スポット量：5 μ L

薄層版：シリカゲル

展開溶媒：ジエチルエーテル／エタノール（95）／酢酸（100）混液（40
：10：1）

展開距離：約10 cm

主波長：365 nm

ム クロマトグラフィー（薄層クロマトグラフィーを用いた確認試験の場合で
前処理がある場合）の記載例（日局アスコルビン酸・パントテン酸カルシウ
ム錠を参照）

確認試験

試験法：薄層クロマトグラフィー

規格値／判定基準：試料溶液の1個のスポット及び標準のスポットは紫色、Rf値は一致

分析方法

試料溶液：本品に希釈液を添加（パントテン酸カルシウム約0.15 mg/mL）、上澄液

標準溶液：パントテン酸カルシウムを希釈液にて溶解（約0.15 mg/mL）

希釈液：エタノール（95）

スポット量：10 µL

薄層版：シリカゲル

展開溶媒：酢酸エチル／メタノール／希酢酸混液（5：3：2）

展開距離：約10 cm

発色試薬：ニンヒドリンのエタノール（95）溶液（1→200）【発色試薬がある場合】

加熱温度及び時間：発色試薬噴霧後、120° C で20分間【薄層板の加熱温度及び時間】

メ クロマトグラフィー（薄層クロマトグラフィーを用いた確認試験の場合でRf値が規定されている場合）の記載例（日局イオヘキソールを参照）

確認試験

試験法：薄層クロマトグラフィー、Rf値

規格値／判定基準：主スポットは2個、Rf値は約0.2 及び約0.3

分析方法

試料溶液：本品をメタノールにて溶解（約10 mg/mL）

スポット量：10 µL

薄層版：シリカゲル（蛍光剤入り）

展開溶媒：1-ブタノール／水／酢酸（100）液（50：25：11）

展開距離：約12 cm

主波長：254 nm

モ 定性反応を用いた確認試験の記載例（日局クロルプロマジン塩酸塩を参照）

確認試験

試験法：定性反応

規格値／判定基準：塩化物の定性反応（2）

分析方法

試料溶液：本品を水にて溶解後（本品1 g に対して10 mL）、アンモニア試液添加（本品1 g に対して4 mL）、水浴上で5分間加熱、冷後、ろ液

反応：試料溶液に希硝酸を加えて酸性化

別表 1

項目
1 名称
2 構造式又は分子量
3 分子式又は分子量
4 起源
5 含量規格
6 性状
7 確認試験
8 示性値（物理化学的性質等）
9 純度試験
10 水分含量（水分又は乾燥減量）
11 強熱残分、灰分又は酸不溶性灰分
12 製剤試験
13 特殊試験
14 その他の試験項目（微生物限度試験、原薬の粒子径を含む。）
15 定量法
16 標準物質
17 試薬・試液

注 1）特殊試験には、制酸力試験、消化力試験等がある。

注 2）結晶多形、光学活性等については、内容に応じて適切な試験項目を設定する。