

2480
2481
2482

「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

(様式-標 2)

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

2483
2484
2485
2486
2487
2488
2489

(備考) 作成にあつては, 書式の外枠を設定する必要はない。

記載上の留意点

- ① 標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載すること。
- ② 試験方法には, 品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなくできるだけ詳細に記載すること。
- ③ 試験方法の記載においては, 日局の記載方法に拘束されることなく, 特殊な試薬などを銘柄名により指定しても差し支えない。

2490
2491

- ④ 標準品原料候補を製造機関に供給する際は、様式-標2に従った試験成績を添付することが望ましい。

2492

標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

2493

(様式-標3)

2494

原案整理番号	*	標準品名	担当者
試料明細	試料番号 (ロット番号) :		
項 目		原案によるデータ	
性状	色 形状		(解説)
確認試験	(1) UV 法 (2) IR 法 (3) NMR 法 (4) TLC 法 (5) 対イオン		
旋光度 融点 その他			
純度試験	(6) 類縁物質 (7) 残留溶媒 (8) その他		
乾燥減量 又は 水分			
定量法	滴定法		

2495

(備考) *印の箇所は記入しないこと。

2496

記載上の留意点

2497

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

2498

② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データなどを記載すること。

2499

③ HPLC の試験条件やシステム適合性データ、スペクトル、クロマトグラム等も記載すること。

2500

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

2501

2502

2503

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

2504

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

2505

2506

2507

日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

2508

(様式-標4)

原案整理番号	*
標準品名称	標準品

2509

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

2510

吸湿性	有	無
	根拠データ：	
光安定性		
その他 ^{*5}		

2511

(備考) *印の箇所は記入しないこと。

2512

記載上の留意点

2513

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

2514

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

2515

2516

*3：不純物のデータには、試験方法を明示すること。

2517

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

2518

2519

2520

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

2521

2522

2523

日本薬局方標準品原料の精製法に関する資料

2524 (様式-標5)

2525

標準品名称	標準品
精製法	
備考	

2526 記載上の留意点

2527 「精製法」を記載しない場合は、備考欄にその理由を記載すること。

2528

2529

日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

2530

(様式-標6)

2531

原 案 整 理 番 号		*		
標 準 品 名 称		標準品		
標準品原料提供者及び連絡先*1	会 社 名			
	担当者氏名			
	所属部署			
	連絡先住所	〒		
	電 話 ・ F A X 番 号	電 話	F A X	
	電 子 メ ー ル ア ド レ ス			
供 給 可 能 量 *2				
価 格 *3				
納 期 *4				
そ の 他 *5				
備 考				

2532 (備考) *印の箇所は記入しないこと。

2533 記載上の留意点

2534 *1: 標準品としての品質に相応しい原料の供給可能な提供者について記載し、標準品原料の品質や入手等に関する問い合わせに対応できる担当者及び連絡先を記入する。

2536 *2: 供給可能量は、1回の供給依頼に対して対応できる量の概数を記載し、「〇〇～〇〇g」、「〇〇kg以下」のような記載でも差し支えない。標準品品質標準の試験の実施と標準品製造に、通常、少なくとも100g程度は必要であることを考慮して記載すること。

2539 *3: 価格は「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。

2540 *4: 受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。

2541 *5: その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報(例: 約〇〇mgずつをアンプル充填して供給する)や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。

2542

2543

2544

2545 別添 2

2546

2547

「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法
(生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品) 標準品)

2548 日本薬局方 (生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)) 標準品品質標準の原案提出にあたっては、以下の 1) から 4) の資料を様式-標生 1～標生 4 に従って作成し提出すること。

2549 資料の提出にあたっては、様式-標生 1 から様式-標生 4 の紙媒体と電子媒体の両方の資料を医薬品各条原案と同様に提出すること。

2552 1) 「日本薬局方標準品品質標準」原案の総括表

2553 作成方法: 「様式-標生 1」を用いて作成する。

2554 作成上の留意事項

- 2555 ① 省略した様式がある場合は、備考欄にその理由を記載すること。
- 2556 ② 「適用医薬品各条名」欄には、当該標準品の使用を規定する全ての医薬品各条について網羅的に記載すること。
- 2557 ③ 「適用規格項目」欄には、当該標準品の使用が規定される全ての規格項目を記載すること。
- 2558 ④ 「試験方法」欄には、当該標準品の使用が規定される規格項目の試験方法を簡略記載すること。
- 2559 ⑤ 「使用量」欄には、医薬品各条の記載に従って試験を 1 回実施するのに必要な量を記載すること。使用量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。使用量が医薬品各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。乾燥後秤量の場合は、「乾燥後」と記載すること。また、別途水分を測定する場合などでは、別途測定に必要な量を付記すること。

2564 2) 「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

2565 作成方法: 「様式-標生 2」を用いて作成する。

2566 作成上の留意事項

- 2567 ① 標準品確立時に標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載すること。
- 2568 ② 標準品の単位の値付けの方法 (単位の定義設定の経緯も含む) 及び標準品の更新の方法について記載すること。
- 2569 ③ 貯法の保存条件及び保存期間に関する情報を記載すること。
- 2570 ④ 適切な国際標準品がある場合については、国際標準品を基準に品質標準の設定を行う。
- 2571 ⑤ 適切な国際標準品などがない場合については、承認書に規定されている標準物質の規格に基づき、品質標準を設定する。
- 2572 ⑥ 医薬品各条とは目的を異にするものであるため、試験方法などの記載は日局原案作成要領に従う必要はない。
- 2573 ⑦ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなく記載すること。
- 2574 ⑧ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬、カラム等を銘柄名で記載しても差し支えない。

2580 3) 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

2581 作成方法: 「様式-標生 3」を用いて作成する。

2582 作成上の留意事項

- 2583 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載すること。
- 2584 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、各試験の測定値などを記載すること。
- 2585 ③ 液体クロマトグラフィーを用いた場合、代表的なクロマトグラム、試験条件やシステム適合性データなども記載すること。
- 2586 ④ 試験に用いた機器など (測定機器、カラム、特殊試薬などを含む) の具体的名称 (銘柄名など) も記載すること。
- 2587 ⑤ 不純物が特定されている場合、関係データを記載すること。

2590 ⑥ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支え
2591 ない。自家標準物質確立時と異なる新規の品質標準を設定する場合には新規の品質標準に基づくデー
2592 タも提出すること。

2593 4) 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

2594 作成方法：「様式-標生4」を用いて作成する。

2595 作成上の留意事項

- 2596 ① 標準品に相応しい品質の原料を供給可能な提供者及び提供要件について記載すること。
2597 ② 供給可能量は、「〇〇～〇〇g」、「〇〇g以下」のような記載でも差し支えない。
2598 ③ 価格は、「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えありません。無償の場合は「無償」と記載する
2599 こと。
2600 ④ 納期の項には、受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。
2601 ⑤ その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報（例：約〇〇mgずつをアンプル充填
2602 して供給する）や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。

2603 (注) 提出方法は、第二部 8. 資料の提出方法を参照すること。

2604 (備考)

- 2605 1. 用紙は、日本工業規格 A4 縦とすること。
2606 2. 用紙が2枚以上となる場合は、様式ごとに用紙の下に、当該標準品名とページ数を記入すること。
2607 3. 各用紙の欄外に記載された(備考)及び「記載上の留意点」は提出資料の作成においては記載する必要は
2608 ない。
2609

2610
2611
2612
2613

「日本薬局方標準品品質標準」原案総括表

(様式-標生1)

平成 年 月 日

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

2614
2615
2616
2617
2618
2619
2620
2621
2622
2623
2624

- (備考) *印の箇所は記入しないこと。
- 記載上の留意点
- *1: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての医薬品各条名を網羅的に記載する。
 - *2: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての規格項目を記載すること。
 - *3: 当該標準品の使用が規定されることになる規格項目での試験方法名を記載すること。
 - *4: 使用量は局方記載に従って試験を1回実施するのに必要な量を記載すること。
使用量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すること。
乾燥後秤量の場合は、「乾燥後」と記載すること
 - *5: 別途水分測定などの場合には別途測定に必要な量を付記すること
- *5: 省略した様式がある場合は、その理由を記載すること。

2625
2626

「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料
[生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品) 力価標準品]

2627 (様式-標生2(1))
2628

[標準品の名称]
標準品の構造式
[分子式及び分子量 (標準品の本質に応じて記載する)] [CAS 番号 (標準品の本質に応じて記載する)]
本質, 由来
性状: 外観 (色, 形状を記載する.)
力価定量法 (力価の単位の由来・定義, 力価検定に用いた国際標準品等, 力価試験法 を記載する)
物質量 (必要に応じて設定する.)
貯法 保存条件 容器 (自家標準物質の実際の保存条件及び容器を記載することで差し支えないが, 安定性試験に基づいて設定する場合は貯法の根拠となったデータを添付する.)

2629 (備考) 作成にあつては, 書式の外枠を設定する必要はない。

2630 記載上の留意点

- 2631 ① 標準品確立時に標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその
2632 試験方法を記載する。
2633 ② 試験方法には, 品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなく記載すること。
2634 ③ 試験方法の記載においては, 日局の記載方法に拘束されることなく, 特殊な試薬などを銘柄名により指
2635 定しても差し支えない。
2636

2637
2638

「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料
[生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）理化学試験用標準品]

2639 (様式-標生2(2))
2640

[標準品の名称]
標準品の構造式
[分子式及び分子量（標準品の本質に応じて記載する）] [CAS番号（標準品の本質に応じて記載する）]
本質，由来
性状：外観 (色，形状を記載する。)
構造確認あるいは純度試験に用いる標準品の場合：①構造に関して得られている情報，②純度（例えばクロマトグラムの純度）に関するデータ，③試験項目と試験方法を記載する
定量用標準品の場合： 物質量を定めた経緯及び試験方法を記載する
貯法 保存条件 容器 (自家標準物質の実際の保存条件及び容器を記載することで差し支えないが，安定性試験に基づいて設定する場合は貯法の根拠となったデータを添付する。)

2641 (備考) 作成にあつては，書式の外枠を設定する必要はない。

2642 記載上の留意点

- 2643 ① 標準品確立時に標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその
2644 試験方法を記載する。
2645 ② 試験方法には，品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなく記載すること。
2646 ③ 試験方法の記載においては，日局の記載方法に拘束されることなく，特殊な試薬などを銘柄名により指
2647 定しても差し支えない。
2648

2649
2650

標準品質標準に基づいた実測値に関する資料
[生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品) 力価標準品]

2651 (様式-標生3(1))
2652

原案整理番号	*	標準品名		担当者	
試料明細	試料番号 (ロット番号) :				
項 目		原案によるデータ			(解説)
本質・由来					
性状・外観	色 形状				
力価定量法 (物質量)					

2653 (備考) *印の箇所は記入しないこと。

2654 記載上の留意点

- 2655 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。
2656 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データなどを記載すること。
2657 ③ 試験条件なども記載すること。
2658 ④ 試験に用いた機器などの具体的な名称 (銘柄名など) も記載すること。
2659 ⑤ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支えない。
2660
2661

2662
2663

標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料
 [生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品) 理化学試験用標準品]

2664 (様式-標生3(2))
2665

原案整理番号	*	標準品名		担当者	
試料明細	試料番号 (ロット番号) :				
項 目		原案によるデータ			(解説)
本質・由来					
性状・外観	色 形状				
(以下必要な項目を記載)					

2666 (備考) *印の箇所は記入しないこと。

2667 記載上の留意点

- 2668 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。
 2669 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データなどを記載すること。
 2670 ③ HPLC の試験条件やシステム適合性データ、クロマトグラム等も記載すること。
 2671 ④ 試験に用いた機器などの具体的名称 (銘柄名など) も記載すること。
 2672 ⑤ 不純物の本質が特定されている場合には、不純物の名称などを記載すること。
 2673 ⑥ 本資料のために新たに試験を実施することなく、自家標準物質確立時のデータを提出しても差し支えない。
 2674
2675

2676

日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

2677

(様式-標生4)

2678

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

2679 (備考) *印の箇所は記入しないこと。

2680 記載上の留意点

2681 *1: 標準品としての品質に相応しい原料の供給可能な提供者について記載し、標準品原料の品質や入手等に関する問い合わせに対応できる担当者及び連絡先を記入する。

2682 *2: 供給可能量は、1回の供給依頼に対して対応できる量の概数を記載し、「〇〇～〇〇g」、「〇〇kg以下」のような記載でも差し支えない。

2683 *3: 価格は「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。

2684 *4: 受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。

2685 *5: その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報(例: 約〇〇mgずつをアンプル充填して供給する)や、継続的な供給が見込めない場合にはその旨を記載すること。

2686

2687

2688

2689

2690 別添3

2691

2692

「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法
(システム適合性試験用標準品)

2693 日本薬局方システム適合性試験用標準品品質標準の原案提出にあたっては、以下の 1) から 5) の資料を様
2694 式-標シ1～標シ5に従って作成して提出すること。

2695 資料の提出にあたっては、様式-標シ1から様式-標シ5の紙媒体と電子媒体の両方の資料を医薬品各条原案
2696 と同様に提出すること。なお、標準品は標準品原料を継続的に提供できる場合に設定する。

2697 1) 「日本薬局方標準品品質標準」原案の総括表

2698 作成方法：「様式-標シ1」を用いて作成する。

2699 作成上の留意事項

2700 ① 省略した様式がある場合は、備考欄にその理由を記載すること。

2701 ② 「適用医薬品各条名」欄には、当該標準品の使用を規定する全ての医薬品各条について網羅的に記載す
2702 ること。

2703 ③ 「適用規格項目」欄には、当該標準品の使用が規定される全ての規格項目を記載すること。

2704 ④ 「試験方法」欄には、当該標準品の使用が規定される規格項目の試験方法を簡略記載すること。

2705 ⑤ 「使用量」欄には、医薬品各条の記載に従って試験を1回実施するのに必要な量を記載すること。使用
2706 量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。

2707 2) 「日本薬局方標準品品質標準」原案に関する資料

2708 作成方法：「様式-標シ2」を用いて作成する。

2709 作成上の留意事項

2710 ① 標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載
2711 すること。

2712 ② 標準品の用途項目の試験方法は、用途の試験方法に一致させること。

2713 ③ 医薬品各条とは目的を異にするものであるため、試験方法等の記載は日局原案作成要領に従う必要はない。
2714

2715 ④ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなくできるだけ詳細に記載すること。
2716 特に核磁気共鳴スペクトル測定法については、測定条件を、LC/MS の試験方法については、イオン化法
2717 やMS測定パラメータを記載すること。

2718 ⑤ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬、カラム等を銘柄名で
2719 記載しても差し支えない。

2720 ⑥ 標準品原料候補を製造機関に供給する際は、様式-標シ2に従った試験成績を添付することが望ましい。

2721 3) 標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

2722 作成方法：「様式-標シ3」を用いて作成する。

2723 作成上の留意事項

2724 ① 標準品相当品又は現在使用している自家標準物質の品質試験実測値を記載する。

2725 ② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、各試験の測定値などを記載すること。

2726 ③ 代表的なスペクトルデータやクロマトグラム、液体クロマトグラフィーの試験条件やシステム適合性デ
2727 ータなども記載すること。なお、赤外吸収スペクトル、核磁気共鳴スペクトル等のスペクトルでは吸収
2728 の掃蕩も記載し、液体クロマトグラフィーなどにおいては分析法バリデーションも提出すること。

2729 ④ 試験に用いた機器など(測定機器、カラム、薄層板、特殊試薬等を含む)の具体的名称(銘柄名等)も
2730 記載すること。特に、水分測定用試液(容量滴定法)又は水分測定用陽極液及び陰極液(電量滴定法)
2731 についてはその銘柄名を必ず記載すること。

2732 4) 日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

2733 作成方法：「様式-標シ4」を用いて作成する。

2734 作成上の留意事項

- 2735 ① 標準品原料提供者における自家標準物質の実際の保存方法による保存条件及び保存容器を記載する。
- 2736 ② 安定性のデータは、標準品の内容等を勘案して、必要に応じて記載すること。
- 2737 ③ 安定性のデータは標準品原料提供者の実際の保存方法におけるデータを記載すること。
- 2738 ④ 安定性データには、試験方法（試験条件を含む）を明示し、クロマトグラムなどのデータも添付すること。
- 2739
- 2740 ⑤ 密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には、保存方法の設定理由を記載すること。なお、安定性試験に基づいて設定した場合はその根拠となったデータ（適切な時点におけるクロマトグラム等を含む）を別に添付すること。
- 2741
- 2742
- 2743 ⑥ 標準品の取扱いにおいて留意すべき性質を洩れなく記載すること。
- 2744 ⑦ その他の項には、「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」などの標準品の取扱い及び保存上留意すべき性質について記載すること。
- 2745

2746 5) 日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

2747 作成方法：「様式-標6」を用いて作成する。

2748 作成上の留意事項

- 2749 ① 標準品に相応しい品質の原料を供給可能な提供者及び提供要件について記載すること。
- 2750 ② 供給可能量は、「〇〇～〇〇g」、「〇〇g以下」のような記載でも差し支えない。標準品品質標準の試験の実施及び標準品製造に、通常、少なくとも10g程度は必要であることを考慮して記載すること。
- 2751
- 2752 ③ 価格は、「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。
- 2753 ④ 納期の項には、受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。
- 2754 ⑤ その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報（例：約〇〇mgずつをアンプル充填して供給する）を記載すること。
- 2755
- 2756 ⑥ 万が一供給不可となった場合、代替の提供者についての情報を提供する等、標準品供給に支障がないように協力すること。
- 2757

2758 (注) 提出方法は、第二部 8. 資料の提出方法を参照すること。

2759 (備考)

- 2760 1. 用紙は、日本工業規格 A4 縦とすること。
- 2761 2. 用紙が2枚以上となる場合は、様式ごとに用紙の下に、当該標準品名とページ数を記入すること。
- 2762 3. 各用紙の欄外に記載された(備考)及び「記載上の留意点」は提出資料の作成においては記載する必要はない。
- 2763
- 2764

2765
2766
2767
2768

「日本薬局方標準品品質標準」原案総括表

(様式-標シ1)

平成 年 月 日

原案整理番号		*		
標準品名称		システム適合性試験用 標準品		
担当者連絡先	会社名			
	氏名			
	所属部署			
	連絡先住所	〒		
	電話・FAX番号	電話	FAX	
	電子メールアドレス			
適用医薬品各条名 ^{*1}	適用規格項目 ^{*2}	試験方法 ^{*3}	使用量 ^{*4}	
備考 ^{*5}				

2769
2770
2771
2772
2773
2774
2775
2776
2777

(備考) *印の箇所は記入しないこと。

記載上の留意点

- *1: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての医薬品各条名を網羅的に記載すること。
- *2: 当該標準品の使用が規定されることになる全ての規格項目を記載すること。
- *3: 当該標準品の使用が規定されることになる規格項目での試験方法名を記載すること。
- *4: 使用量は局方記載に従って試験を1回実施するのに必要な量を記載すること。
使用量が各条に記載されていない場合は、大略の使用量を括弧書きで示すこと。
- *5: 省略した様式がある場合は、その理由を記載すること。

(様式-標シ2)

[標準品の名称]
標準品の構造式
[分子式及び分子量] [化学名, CAS 番号] (混合物の場合は, 各成分について記載した上で, それらの混合比を記載する.)
由来に関する情報 (概略を記載する) 混合物の場合 [例] 原薬に必要に応じて中間体 A, 中間体 B を約 0.5% となるように混合し, XX に溶かし, 凍結乾燥する. [例] XX を YY の条件 (光, 熱など) で分解させ分解物 ZZ が約 1% となるようにし, 凍結乾燥する. 単品の場合 [例] 本品は, 原薬製造工程の最終反応で用いる中間体 A を用いる. [例] 本品は中間体 A と XX を YY の条件で反応させ, 溶媒 ZZ を抽出し, 溶媒 AA で再結晶する.
標準品の内容等を勘案して, 必要に応じて検討すべき品質評価項目の例を以下に示す.
性状: 外観 (色, 形状を記載する.)
確認試験 1. 紫外可視吸収スペクトルによる確認試験法 2. 赤外吸収スペクトルによる確認試験法 3. 核磁気共鳴スペクトルによる確認試験法 4. 薄層クロマトグラフィーによる確認試験法 5. LC/MS による確認試験法 (混合物の場合に設定する) 6. 対イオンの確認試験法 (原則として 1, 2 及び 3 の試験法を設定し, 必要に応じて 6 の試験法を設定し, 用途試験法に応じて 4 及び 5 の試験法を設定する.)
用途に関わる試験 (標準品を使用する医薬品各条の試験法と同じ条件でのピークの相対保持時間や分離度の確認)
純度試験 1. 類縁物質 (原則として液体クロマトグラフィーによる試験法を設定し, 用途試験法に応じて薄層クロマトグラフィーによる試験法も設定する.)
乾燥減量又は水分 (医薬品各条での用途に応じていずれかを設定する.)
貯法 保存条件 容器 (自家標準物質の実際の保存条件及び容器を記載することで差し支えないが, 安定性試験に基づいて設定する場合は貯法の根拠となったデータを様式-標シ4 に添付すること.)

2781 (備考)作成にあつては、書式の外枠を設定する必要はない。

2782 記載上の留意点

2783 ① CAS番号がない場合には、CAS番号を記載する必要はない。

2784 ② 標準品原料候補の品質評価に必要なデータを得るために実施すべき品質試験項目とその試験方法を記載

2785 すること。

2786 ③ 試験方法には、品質試験を支障なく実施するのに必要な事項を洩れなくできるだけ詳細に記載すること。

2787 ④ 試験方法の記載においては、日局の記載方法に拘束されることなく、特殊な試薬などを銘柄名により指

2788 定しても差し支えない。

2789 ⑤ 標準品原料候補を製造機関に供給する際は、様式-標シ2に従った試験成績を添付することが望ましい。

2790

2791

標準品品質標準に基づいた実測値に関する資料

2792

(様式-標シ3)

2793

原案整理番号	*	標準品名	担当者
試料明細	試料番号 (ロット番号) :		
項目	原案によるデータ		
性状	色 形状		(解説)
確認試験	(1) UV 法 (2) IR 法 (3) NMR 法 (4) TLC 法 (5) LC/MS 法 (6) 対イオン		
用途に関わる試験			
純度試験	(7) 類縁物質		
乾燥減量 又は 水分			

2794

(備考) *印の箇所は記入しないこと。

2795

記載上の留意点

2796

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

2797

② 数値結果で評価する試験については、適否の評価結果ではなく、実測データなどを記載すること。

2798

③ HPLC の試験条件やシステム適合性データ、スペクトル、クロマトグラム等も記載すること。

2799

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

2800

2801

2802

2803

日本薬局方標準品の保存方法及び安定性に関する資料

2804

(様式-標シ4)

原案整理番号	*		
標準品名称	システム適合性試験用	標準品	

2805

保存容器 ^{*1}				
保存条件 ^{*1}				
上記の保存容器、保存条件における安定性（不純物量などの経時変化） ^{*2,3}				
不純物総量 ^{*4} (%)	初期値	月 (年)	月 (年)	月 (年)
試験方法：				
水分/乾燥減量 (%)	初期値	月 (年)	月 (年)	月 (年)
保存方法の設定理由 ^{*5}				
その他のコメント				

2806

吸湿性	有	無
	根拠データ：	
光安定性		
その他 ^{*6}		

2807

(備考) *印の箇所は記入しないこと。

2808

記載上の留意点

2809

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

2810

*2：安定性のデータは、標準品の内容等を勘案して、必要に応じて記載すること。

2811

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

2812

2813

*4：不純物のデータには、試験方法を明示すること。

2814

*5：密封容器を使用する場合や冷蔵又は冷凍保存である場合には、保存方法の設定理由を記載すること。なお、

2815

安定性試験に基づいて設定した場合は貯法の根拠となったデータ（適切な時期におけるクロマトグラムなどを含む）を別に添付すること。

2816

2817 *6: その他の項には、「酸化を受けやすいので不活性ガス置換して保存する必要がある」などの標準品の取扱
2818 い及び保存において留意すべき性質について記載すること
2819

2820

日本薬局方標準品原料の供給に関する資料

2821

(様式-標シ5)

2822

原 案 整 理 番 号	*		
標 準 品 名 称	システム適合性試験用	標準品	
標 準 品 原 料 提 供 者 及 び 連 絡 先 *1	会 社 名		
	担 当 者 氏 名		
	所 属 部 署		
	連 絡 先 住 所	〒	
	電 話 ・ F A X 番 号	電 話	F A X
	電 子 メ ー ル ア ド レ ス		
供 給 可 能 量 *2			
価 格 *3			
納 期 *4			
そ の 他 *5			
備 考			

2823 (備考) *印の箇所は記入しないこと。

2824 記載上の留意点

2825 *1: 標準品としての品質に相応しい原料の供給可能な提供者について記載し、標準品原料の品質や入手等に関する問い合わせに対応できる担当者及び連絡先を記入する。

2826 *2: 供給可能量は、1回の供給依頼に対して対応できる量の概数を記載し、「〇〇～〇〇g」、「〇〇kg以下」のような記載でも差し支えない。標準品品質標準の試験の実施及び標準品製造に、通常、少なくとも10g程度は必要であることを考慮して記載すること。

2827 *3: 価格は「〇〇円/g程度」などの概数でも差し支えない。無償の場合は「無償」と記載すること。

2828 *4: 受注から納品までに要する標準的期間を記載すること。

2829 *5: その他の項には、供給予定の標準品原料に関するその他の情報(例: 約〇〇mg ずつをアンプル充填して供給する)を記載すること。

2830

2835

付表及び用字例付表

2836

塩化物の%換算表

2837 0.01 mol/L 塩酸 0.25 ~ 0.30 ~ 0.45 mL (88.6 ~ 106 ~ 160 µg/50 mL Cl) (上方)

2838 0.01 mol/L 塩酸 0.70 ~ 0.85 ~ 1.0 mL (248 ~ 302 ~ 355 µg/50 mL Cl) (側方)

試料(g) 0.01 mol/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

2839 %の値は小数点以下の数値を示す。

2840

硫酸塩の%換算表

2841 0.005 mol/L 硫酸 0.35 ~ 0.40 ~ 0.50 mL (168 ~ 192 ~ 240 µg/50 mL SO₄) (上方)2842 0.005 mol/L 硫酸 1.0 ~ 1.25 ~ 1.5 mL (480 ~ 600 ~ 720 µg/50 mL SO₄) (側方)

試料(g) 0.005 mol/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

2843 %の値は小数点以下の数値を示す。

2844

2845

重金属の ppm 及び%換算表

2846

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

2847

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

鉛標準液(mL) \ 試料(g)	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

2848 【例】 0020 とは 20 ppm, 0.0020%を示す。

2849

ヒ素の ppm 換算表

2850

ヒ素標準液 2.0 mL (2 µg As₂O₃)

ヒ素標準液(mL) \ 試料(g)	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

2851

2852

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

2853

() を付したものはセミマイクロ化学はかりを用いる。

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。ただし、¹²C は核及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
アインスタイニウム*	Es	99		
亜鉛	Zn	30	65.38(2)	r
アクチニウム*	Ac	89		
アスタチン*	At	85		
アメリカシウム*	Am	95		
アルゴン	Ar	18	39.948(1)	g r
アルミニウム	Al	13	26.9815386(8)	
アンチモン	Sb	51	121.760(1)	g
硫黄	S	16	32.065(5)	g r
イッテルビウム	Yb	70	173.054(5)	g
イットリウム	Y	39	88.90585(2)	
イリジウム	Ir	77	192.217(3)	
インジウム	In	49	114.818(3)	
ウラン*	U	92	238.02891(3)	g m
ウンウンオクテチウム*	Uuo	118		
ウンウンクアジウム*	Uuq	114		
ウンウントリウム*	Uut	113		
ウンウンヘキシウム*	Uuh	116		
ウンウンペンテチウム*	Uup	115		
エルビウム	Er	68	167.259(3)	g
塩素	Cl	17	35.453(2)	g m r
オスmium	Os	76	190.23(3)	g
カドミウム	Cd	48	112.411(8)	g
ガドリニウム	Gd	64	157.25(3)	g
カリウム	K	19	39.0983(1)	
ガリウム	Ga	31	69.723(1)	
カリホルニウム*	Cf	98		
カルシウム	Ca	20	40.078(4)	g
キセノン	Xe	54	131.293(6)	g m
キュリウム*	Cm	96		
金	Au	79	196.966569(4)	
銀	Ag	47	107.8682(2)	g
クリプトン	Kr	36	83.798(2)	g m
クロム	Cr	24	51.9961(6)	
ケイ素	Si	14	28.0855(3)	r
ゲルマニウム	Ge	32	72.64(1)	

元素名	元素記号	原子番号	原子量	脚注
コバルト	Co	27	58.933195(5)	
コペルニシウム*	Cn	112		
サマリウム	Sm	62	150.36(2)	g
酸素	O	8	15.9994(3)	g r
ジスプロシウム	Dy	66	162.500(1)	g
シーボーギウム*	Sg	106		
臭素	Br	35	79.904(1)	
ジルコニウム	Zr	40	91.224(2)	g
水銀	Hg	80	200.59(2)	
水素	H	1	1.00794(7)	g m r
スカンジウム	Sc	21	44.955912(6)	
スズ	Sn	50	118.710(7)	g
ストロンチウム	Sr	38	87.62(1)	g r
セシウム	Cs	55	132.9054519(2)	
セリウム	Ce	58	140.116(1)	g
セレン	Se	34	78.96(3)	r
ダームスタチウム*	Ds	110		
タリウム	Tl	81	204.3833(2)	
タングステン	W	74	183.84(1)	
炭素	C	6	12.0107(8)	g r
タンタル	Ta	73	180.94788(2)	
チタン	Ti	22	47.867(1)	
窒素	N	7	14.0067(2)	g r
ツリウム	Tm	69	168.93421(2)	
テクネチウム*	Tc	43		
鉄	Fe	26	55.845(2)	
テルビウム	Tb	65	158.92535(2)	
テルル	Te	52	127.60(3)	g
銅	Cu	29	63.546(3)	r
ドブニウム*	Db	105		
トリウム*	Th	90	232.03806(2)	g
ナトリウム	Na	11	22.98976928(2)	
鉛	Pb	82	207.2(1)	g r
ニオブ	Nb	41	92.90638(2)	
ニッケル	Ni	28	58.6934(4)	r
ネオジウム	Nd	60	144.242(3)	g
ネオン	Ne	10	20.1797(6)	g m
ネプツニウム*	Np	93		
ノーベリウム*	No	102		
バークリウム*	Bk	97		
白金	Pt	78	195.084(9)	
ハッシウム*	Hs	108		
バナジウム	V	23	50.9415(1)	
ハフニウム	Hf	72	178.49(2)	
パラジウム	Pd	46	106.42(1)	g
バリウム	Ba	56	137.327(7)	
ビスマス*	Bi	83	208.98040(1)	
ヒ素	As	33	74.92160(2)	
フェルミウム*	Fm	100		
フッ素	F	9	18.9984032(5)	

元素名	元素記号	原子番号	原子量	脚注
プラセオジウム	Pr	59	140.90765(2)	
フランシウム*	Fr	87		
プルトニウム*	Pu	94		
プロトアクチニウム*	Pa	91	231.03588(2)	
プロメチウム*	Pm	61		
ヘリウム	He	2	4.002602(2)	g r
ベリリウム	Be	4	9.012182(3)	
ホウ素	B	5	10.811(7)	g m r
ボーリウム*	Bh	107		
ホルミウム	Ho	67	164.93032(2)	
ポロニウム*	Po	84		
マイトネリウム*	Mt	109		
マグネシウム	Mg	12	24.3050(6)	
マンガン	Mn	25	54.938045(5)	
メンデレビウム*	Md	101		
モリブデン	Mo	42	95.96(2)	g r
ユウロピウム	Eu	63	151.964(1)	g
ヨウ素	I	53	126.90447(3)	
ラザホージウム*	Rf	104		
ラジウム*	Ra	88		
ラドン*	Rn	86		
ランタン	La	57	138.90547(7)	g
リチウム	Li	3	[6.941(2)]†	g m r
リン	P	15	30.973762(2)	
ルテチウム	Lu	71	174.9668(1)	g
ルテニウム	Ru	44	101.07(2)	g
ルビジウム	Rb	37	85.4678(3)	g
レニウム	Re	75	186.207(1)	
レントゲニウム*	Rg	111		
ロジウム	Rh	45	102.90550(2)	
ローレンシウム*	Lr	103		

* : 不確かさは () 内の数字で表され、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 (次表参照)。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のリチウム原子量は 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超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物質全てに適用されるものとする。

安定同位体のない元素

この表は、原子量表 (2010) で*を付した安定同位体のない元素についてまとめたものである。

原子番号	元素名	元素記号	同位体の質量数†
43	テクネチウム	Tc	97,98,99
61	プロメチウム	Pm	145,146,147
83	ビスマス	Bi	209
84	ポロニウム	Po	208,209,210
85	アスタチン	At	210,211
86	ラドン	Rn	210,211,222
87	フランシウム	Fr	212,222,223
88	ラジウム	Ra	226,228
89	アクチニウム	Ac	225,227
90	トリウム	Th	230,232
91	プロトアクチニウム	Pa	231,233
92	ウラン	U	233,234,235,236,238
93	ネプツニウム	Np	236,237
94	プルトニウム	Pu	238,239,240,241,242,244
95	アメリシウム	Am	241,243
96	キュリウム	Cm	243,244,245,246,247,248
97	バークリウム	Bk	247,249
98	カリホルニウム	Cf	249,250,251,252
99	アインスタイニウム	Es	252,254
100	フェルミウム	Fm	253,257
101	メンデレビウム	Md	258,260
102	ノーベリウム	No	255,259
103	ローレンシウム	Lr	251,261,262
104	ラザホージウム	Rf	265,267
105	ドブニウム	Db	267,268
106	シーボーギウム	Sg	265,271
107	ボーリウム	Bh	267,272
108	ハッシウム	Hs	269,277
109	マイトネリウム	Mt	268,276
110	ダームスタチウム	Ds	280,281
111	レントゲニウム	Rg	279,280
112	コペルニシウム	Cn	283,285
113	ウンウントリウム	Uut	283,284
114	ウンウンクアジウム	Uuq	288,289
115	ウンウンペンチウム	Uup	287,288
116	ウンウンヘキシウム	Uuh	291,292,293
118	ウンウンオクテウム	Uuo	294

† : 現在確認されている質量数の例で、ビスマスを除く元素については下記文献 1 の Table3 に基づく。ビスマスについては下記文献 2 に基づき、放射性元素と判断した。

1. IUPAC Inorganic Chemistry Division, CIAAW : Atomic Weights of the Elements 2007. *Pure Appl.Chem.*, 81, 2131 (2009)
2. P. de Marcillac *et al.* : Experimental Detection of α -particles from the Radioactive Decay of Natural Bismuth. *Nature*, 422, 876 (2003).

この原子量表は、IUPAC の原子量表をもとに、日本化学会原子量委員会が作成したものである。

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	明 <u>る</u> い	明い
	あきらかに	明 <u>ら</u> かに	明かに
	あげる	上 <u>げ</u> る	上る
	あたためる	一加温する	
	あたらしい	新 <u>し</u> い	新 <u>ら</u> しい
	あたる	当 <u>た</u> る	当る
	あつかう	扱 <u>う</u>	扱 <u>ら</u> う
	あつめる	集 <u>め</u> る	集る
	あてる	当 <u>て</u> る	当る
	あらいこみ	洗込み(名)	
		洗い込み(動)	
	あらかじめ	あらかじめ(副)	予め
	あらたに	新 <u>た</u> に	新 <u>ら</u> たに
	あらためる	改 <u>め</u> る	
	あらゆる	あ <u>ら</u> ゆる	全る
	あらわす	表(現) <u>す</u>	表(現) <u>ら</u> す あらわす 表一表面に出し示す、 著わす 現一かくさずに示す
	ある	あ <u>る</u>	在る, 有る
	あるいは	一若しくは 又は	成は
	あわ	泡	
	あわす	合 <u>わ</u> す	合す
イ	いおう	破黄	イオウ
	いう	い <u>う</u>	言う
	いくぶん	幾分	
	いずれ	いずれ(代)	何れ
	いちじるしい	著 <u>し</u> い	著 <u>ら</u> しい
	いっそう	一層	
	いったん	一端	
	いって	い <u>っ</u> て	行 <u>っ</u> て
	いる	い <u>る</u>	居る
	いる	入 <u>る</u>	入る
	いれる	入 <u>れ</u> る	入る
	いわゆる	い <u>わ</u> ゆる	所謂
	いんでぐれーたー	インテグレート	インテグレート
ウ	うしなう	失 <u>う</u>	
	うすい(物)	薄 <u>い</u>	薄 <u>ら</u> い
	うすい(色)	う <u>す</u> い	
	うすめる	薄 <u>め</u> る	希釈する
	うちに	う <u>ち</u> に	内に, 中に
	うながす	促 <u>す</u>	促 <u>ら</u> す
	うるおす	潤 <u>す</u>	潤 <u>ら</u> す
エ	えがく	描 <u>く</u>	画く
	えらぶ	選 <u>ぶ</u>	
	える	得 <u>る</u>	(get) 一うる

	よみ	使う字	使わない字 備考
オ	おうとつ	凹凸	
	おおう	覆 <u>う</u>	被う
	おおきい	大 <u>き</u> い	大い
	おおむね	お <u>お</u> むね	概ね
	おこなう	行 <u>う</u>	行 <u>ら</u> う
	おこる	起 <u>こ</u> る	起る
	おそれ	お <u>そ</u> れ	恐れ, 虞れ
	おだやかに	穏 <u>や</u> かに	おだやかに
	おとし	落 <u>と</u> し	落し
	おのおの	各々	
	おのずから	お <u>の</u> ずから	自ら
	おびる	俯 <u>び</u> る	
	おもな	主 <u>な</u>	
	およそ	お <u>よ</u> そ	凡そ
	および	及 <u>び</u>	
	おわる	終 <u>わ</u> る	終る
カ	かいそう	海藻	
	かえす	返 <u>す</u>	返 <u>ら</u> す
	かえて	か <u>え</u> て	却て
	かかわらず	か <u>か</u> わらず	拘らず
	かくはん	攪拌(名)	
	かくはんする	一かき混ぜる	攪拌する
	かける	欠 <u>け</u> る	欠る
	かさねる	重 <u>ね</u> る	
	かじょう	過剰	
	かりよう	過量	
	かつ	か <u>つ</u>	且つ
	かつしよく	褐色	
	かなう	か <u>な</u> う	適う
	かならず	必 <u>ず</u> (副)	必 <u>ら</u> ず
	かねる	兼 <u>ね</u> る	兼る
	かび	か <u>び</u>	黴
	から	○から作る	○より作る
		△から再結晶	△より再結晶
	がらす	ガラス	硝子
	かわる	代 <u>わ</u> る	代る(代理・代人など)
	かわる	変 <u>わ</u> る	変る(うつりかわる, 変化)
	かんてん	カンテン	寒天
	かげつ	箇月	ヶ月
	10かしよ	10箇所	10ヶ所
キ	きしゃく	希釈	
	きめる	決 <u>め</u> る	決る
	きゃりやーがす	キャリヤーガス	キャリアーガス
	きょうざつ	一混在	夾雑
	きりあげ	切 <u>上</u> げ	切りあげ
	きりひらく	切 <u>り</u> 開く	
	きわめて	極 <u>め</u> て	
	きげん	基原	起源

	よみ	使う字	使わない字 備考	
ク	くふう	工夫		
	くみあわせ	組合せ (名) 組み合わせる (動)		
	くみかえ	組換え (名) 組み換える (動)		
	くらい	くらい	位	
	くらべる	比べる	比る	
	くりかえす	繰り返す	繰返す	
ケ	けいこう	蛍光		
	けいれん	けいれん	痙攣	
	けた	桁		
	けんだく	懸濁		
コ	こえる	超える	越える	
	こげる	焦げる	焦る	
	こころみる	試みる	試る	
	こたえ	答え	答 (衷中)	
	こたえる	こたえる	応える	
	こと	こと	事	
	ごと	ごと	毎	
	ことなる	異なる	異なる	
	この	この	此の	
	こまかい	細かい	細い	
	(洗い) こむ	(洗い) 込む		
	これら	これら	此等, これ等	
	こんせき	痕跡		
	サ	ざいけい	剂形	剂型
		さきに	先に	
		さける	避ける	避る
さげる		下げる	下る	
さしこむ		差し込む	押し込む (押入)	
さしつかえない		差し支えない	差し支えない	
さまざま		様々		
さら		皿		
さらに		更に (副詞)		
さらに (接続詞)		さらに (接続詞)		
ざんさ	一残留物	残渣		

	よみ	使う字	使わない字 備考
シ	しがたい	し難い	
	しげき	刺激	刺戟
	したがう	従う	
	したがって	したがって (接) 従って (動)	従て
	したのち	した後,	
	したのちに	した後に	
	しばしば	しばしば	屢々
	しぶい	渋い	
	しまう	しまう	了う, 終う
	しめす	示す	
	しめる	湿る	湿める
	しめる	絞める	
	しゃこう	透光	
しやすい	しやすい	し易い, 仕易い	
しゃへい	遮蔽		
じゅうてん	充填		
じゅうぶん	十分に, 十分な	じゅうぶん, 充分	
じゅうまつてん	一終点	終末点	
しゅうれんせい	収れん性	収斂性	
しょうじる	生じる	生ずる	
じょうりゅう	蒸留	蒸溜	
じょじょに	徐々に		
しらべる	調べる	調る	
しんとう	一振り混ぜる	振盪	
ス	すくない	少ない	少い
	ずつ	ずつ	宛
	すでに	既に (副)	
	すてる	捨てる	捨る
	すべて	全て	総て, 凡て,
すみやかに	速やかに		
セ	せん	栓	セン
	せんじょう	洗淨	洗滌
ソ	そう	浴う	
	そうにゅう	押入	
	その	その	其の
	そのほか	そのほか	其の他
	それぞれ	それぞれ	夫々
タ	だいたい	大体	
	たいてい	大抵	
	たえず	絶えず	絶ず
	だえん	槽円	だ円
	たがいに	互いに	
	たくわえる	一保存する	貯える
	たしかめる	確かめる	確める
	だす	出す	出す
	ただ	ただ	唯, 只
	ただし	ただし (接)	但し
	ただちに	直ちに	直に
	たとえば	例えば (副)	
	たの	他の	
	ために	ために	為に
たんぱくしつ	タンパク質	蛋白質	

	よみ	使う字	使わない字 備考
モ	もえる もし もしくは もちいる もちろん もつ もつとも もっぱら もどす もとづく もとに もの 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(もどす) 基づく 下に もの 漏る	燃る 若し 用る 勿論 基く 許に 物、者→常用漢字
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 ようゆう よる より	良い 容易に 様子 ように ようやく →融解 よる より	好い 様に 漸く 溶融 依る、因る
		〔比較するときに用いる 例：〇〇より△△が大きい〕	
リ	りゅうぶん りんぱ	留分 リンパ	溜分 淋巴
ロ	ろう ろうと ろかする	ろう 漏斗 ろ過する	輾(正名はロウ) 濾過する、汙過する
ワ	わかる わけ わずかに わたって	わかる 分ける わずかに 僅かに わたって	分る、判る、解る 分る 亙って

(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。