

3. 成分及び分量又は本質欄

3. 成分及び分量又は本質欄

規格を設定するとともに、その配合目的及び分量を記載する。

次の項目を確認する。

- 成分及び分量又は本質欄の冒頭に、構成として1日量（あるいは単位量）とその分量・単位を記載する。（平成26年7月10日付け薬食審査発0710第4号）
 - （留意点）1日量に幅がある場合は、その最大分量を記載する。
 - （留意点）小児専用の場合、最高年齢の1日最大用量を記載する。
 - （留意点）点眼剤、点鼻液剤及び外用液剤は単位量100mL中の量を記載する。また、各成分の合計量が100mLになることを確認する。
 - （留意点）軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤は単位量100g中の量を記載する。また、各成分の合計量が100gになることを確認する。
 - （留意点）坐剤、直腸用半固形剤、注腸剤は単位量1個中の量を記載する。
記載例：1製剤単位 30g
 - （留意点）大入り浣腸剤は1日量の代わりに単位量100g中の量を記載する。
- カプセル剤の場合のカプセルの内容物とカプセルのように、1品目であっても物理的に分離している部分から構成されているもの、エアゾール剤の原液と噴射剤のようにそれぞれ単位量当たりの構成部分を調製し、それぞれを一定の割合で混合するようなものについては、カプセルの内容物とカプセル、原液と噴射剤それぞれを構成として分けて記載すること。（平成26年10月27日付け薬食審査発1027第3号）
- 成分ごとに、配合目的、規格、成分コード、成分名、分量、単位を記載する。
 - （留意点）成分コード表に記載されていない成分の成分コードは「999999」を記録する。ただし成分コードは可能な限り、既存のコードを使用すること。その上で必要であればテキスト欄に補足説明をすること。（医薬品承認申請ガイドブック2009-10 P.85）
 - 【成分及び分量又は本質】への記載例：
成分コード：121351
成分名：ベラドンナアルカロイド
 - 【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：
ベラドンナアルカロイドは、ベラドンナ総アルカロイドである。
 - （留意点）公定書にて「別に規定する」とされている規格を設定する場合は、テキスト欄に「なお、◇◇（公定書）「○○」で「別に規定する」とされている△△（例：残留溶媒）は別紙規格に記載する。」と記載のうえで別紙規格を設定すること。なお、規定が不要と判断した場合は、その理由がわかる資料を添付すること。（平成27年6月16日付け事務連絡）
 - （留意点）配合目的について、有効成分については「有効成分」とし、それ以外の成分（添加剤）については具体的に記載する。医薬品添加物事典において、当該添加物の項に前例として記載のない配合目的である場合は、配合目的の設定理由について明らかにする。
 - （留意点）分量下限は空欄であること。（平成27年6月16日付け事務連絡）
- 日本薬局方収載医薬品を成分とする場合、医薬品各条の日本名を用い、規格の内容は省略する。
 - （留意点）日本薬局方とは、現在公示されているものを指す。
 - （留意点）日本薬局方に収載されているものについては、原則としてその規格を他のもの（食品添加物公定書、外国薬局方、日本工業規格等）によることは認められない。（指針2018 P69）

3. 成分及び分量又は本質欄

- 局外規、局外生規、薬添規、食添の場合は、日局の場合と同様に記載する。
(留意点) 各当該基準は原則として現行のものに限られる。なお、各基準の改正に伴う経過措置期間中のものに関しては現行の一次前の基準でも認められるが、可能であれば最新の基準に適合させる。
(留意点) 投与経路や使用目的などを考慮して、適切な規格であることが必要である。
(留意点) 原則として、有効成分の規格として薬添規、食添は認められない。
- 日局、局外規、局外生規、薬添規、食添のいずれにも該当しないものは、「別紙規格」と記載し、規格の内容を別紙規格欄に記載する。
(留意点) 外原規の規格は医薬品成分の規格等を定めたものではないので、その規格に適合するものをそのまま医薬品の成分として配合することは原則として認められない。なお、例外的に外原規の規格内容をそのまま設定することが妥当と判断される場合であっても、規格は「別紙規格」とし、別紙規格欄に外原規等の規格内容を全文記載する。
- 有効成分が承認基準(告示)内の成分・分量の配合ルール、配合割合となっている。
→ **各承認基準で確認**
(留意点) 制定されている承認基準のほか、別に配合量が制限されている成分については、その制限内容にも従う必要がある。
- プレミックス、エキスの記載方法は、プレミックス、エキス毎に一連番号をプレミックス、エキスを示す番号欄に記録し、当該プレミックスを構成する成分については、一連番号をプレミックス、エキスを示す番号欄へ、「C」をプレミックス、エキスの構成成分を示す記号欄へそれぞれ記録する。
(留意点) プレミックス、エキスを構成する成分の分量欄には、実際の配合量（配合割合）を記録すること。（平成26年10月27日薬食審査発1027第3号）
(留意点) プレミックスの規格は原則「別紙規格」とし、規格の内容を別紙規格欄に記載する。
(留意点) プレミックスの総量が各構成成分の量の合計量と一致することを確認する。
(留意点) 公定書等で有効成分以外の配合成分が規定されていない場合は、その成分を特定しプレミックス記載又はテキスト欄に使用し得る賦形剤について記載する。
【成分及び分量又は本質】への記載例（プレミックス）：
日局 アスコルビン酸散 ○○mg
プレミックス、エキスを示す番号：01
日局 アスコルビン酸 △△mg
プレミックス、エキスを示す番号：01
プレミックス、エキスの構成成分を示す記号欄：C
日局 乳糖水和物 ◇◇mg
プレミックス、エキスを示す番号：01
プレミックス、エキスの構成成分を示す記号欄：C
【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例（プレミックス）：
日局生薬総則に基づき別に規定された粉末生薬の賦形剤として○○及び△△を含む
【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例（プレミックス）：
日局製剤総則 生薬関連製剤各条におけるエキス剤で定める適切な賦形剤として○○及び△△を含む。
- 有効成分以外の成分（添加物）の規格、投与経路、配合量が使用前例の範囲内である。（指針 2018 P.424）
→ **医薬品添加物事典で確認**

3. 成分及び分量又は本質欄

上記で確認できない場合は、承認前例を提示する。

(留意点) 配合されている添加物が医薬品添加物として使用前例のある添加物（部外品及び化粧品での使用前例は考慮しない）で、配合量も前例がある範囲内に収まっていなければならない。また、規格等が前例と同等以上でなければならない。新添加物（配合量が使用前例を超えている場合を含む）が配合されている場合は、厚生労働省と協議する必要がある。

(留意点) 基本方針（昭和42年9月13日付け薬発645号）制定前に承認になった品目及びその代替新規品目、医薬部外品（医薬品から移行した品目を除く）、迅速審査で承認になった品目、各承認基準制定前に承認された品目（鎮痒消炎薬を除く）は承認前例とならない場合がある。（医薬品承認申請ガイドブック2017-18 P.135）

(留意点) カプセル剤の添加剤含有量は、内容物の重量から算出する。その他のものについては製品の総重量から算出する。

有効成分として用いられる成分を添加物として配合する場合、その分量が薬用量（1日分量が1日常用量の下限の1/5以内が目安）に近似のものは、有効成分として扱われる。（平成11年8月2日付け事務連絡）

(留意点) 有効成分として用いられる成分を添加物として配合する場合、販売の際にこれらの成分の効果を暗示するような記載をしてはならない。

配合する成分の「濃度」、「置換度タイプ及び粘度」、「K値」「平均重合度、乾燥減量値、かさ密度」「ゼリー強度（ブルーム値）」等を規定する必要があるものは、テキスト欄に記載する。（平成26年7月10日付け薬食審査発0710第4号）記載の要否については公定書類（日局、添加物事典など）の各条の記載で判断する。

(留意点) 配合量が使用前例の上限を超えないことを明示する必要があるものについては、公定書上の規定を問わず、その濃度を記載する。

(記載例) 日局 D-ソルビトール液の濃度は70%である。

(記載例) 日局 ベンザルコニウム塩化物液の濃度は30%である。

(日局各条「本品は50.0W/V%以下のベンザルコニウム塩化物を含む水溶液である」)

(記載例) 日局 ヒプロメロースは、置換度タイプ2910、粘度○○○mPa・sである。（医薬品承認申請ガイドブック2017-18 P.154）

(日局各条「本品はその置換度タイプを表示するとともに、その粘度をミリパスカル秒（mPa・s）の単位で表示する」。メチルセルロース、エチルセルロース等も同様の規定あり）

(記載例) 日局 ポビドンのK値は、K25である。

(日局各条「本品はそのK値を表示する」)

(記載例) 日局 結晶セルロースは、平均重合度100～300、乾燥減量値2.0%～6.0%、かさ密度0.26～0.31g/cm³である。

(日局各条「本品には平均重合度、乾燥減量値及びかさ密度を範囲で表示する」)

(記載例) 日局 ステアリン酸のタイプはステアリン酸50である。

(日局各条「本品はステアリン酸50、ステアリン酸70及びステアリン酸95の脂肪酸組成を要素としたタイプがあり、・・・本品はそのタイプを表示する。」)

(記載例) 日局 クロスポビドンの粒度区分はタイプAである。

(日局各条「本品には粒度により区分したタイプA及タイプBがある。本品は

3. 成分及び分量又は本質欄

そのタイプを表示する。）」

(記載例) 日局 粉末セルロースの平均重合度は440～2250である。

(日局各条「本品には平均重合度を範囲で表示する。）」

(記載例) 日局 イソマル水和物の6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール及び1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトールの含量はそれぞれ〇〇～ $\Delta\Delta$ %である。

(日局各条「本品は6-O- α -D-グルコピラノシル-D-ソルビトール及び1-O- α -D-グルコピラノシル-D-マンニトールの含量(%)を表示する。）」

(記載例) 日局 ゼラチンのゼリー強度は〇〇である。

(日局各条「本品はそのゼリー強度(ブルーム値)を表示する。）」

(記載例) 日局 ヒドロキシプロピルセルロースは固結防止剤として二酸化ケイ素を含む。

(日局各条「本品には固結防止剤として二酸化ケイ素を加えることができる。固結防止剤として二酸化ケイ素を加えた場合、その旨表示する。）」

承認基準で、その分量が換算量で規定されているものは、換算量をテキスト欄に記載する。(指針 2018 P.612)

(記載例) ジセチアミン塩酸塩水和物〇mgは、チアミン塩化物塩酸塩 Δ mgに相当する。

糖衣錠やコーティング錠等の多層錠及び多顆粒製剤の場合、各層及び各顆粒毎の成分名と分量の小計をテキスト欄に記載する。(医薬品承認申請ガイドブック 2008-09 P.59)

(記載例) 素錠部分は□□から◎◎までX成分 小計〇〇mg、コーティング部分は▽▽から◇◇までY成分 小計 $\Delta\Delta$ mgである。

(記載例) A顆粒は□□から◎◎までX成分 小計〇〇mg、B顆粒は▽▽から◇◇までY成分 小計 $\Delta\Delta$ mgである。

生薬エキスを配合する場合、原生薬換算量をプレミックス記載する。エキスの別紙規格には、製法、含量規格などを記載する。(医薬品承認申請ガイドブック 2009-10 P.86)

(留意点) 原生薬換算量はテキスト欄に記載するのではなく、プレミックス記載とすること。

【成分及び分量又は本質】への記載例：

日局 カンゾウエキス 〇〇mg
プレミックス、エキスを示す番号：01

日局 カンゾウ $\Delta\Delta$ g
プレミックス、エキスを示す番号：01
プレミックス、エキスの構成成分を示す記号欄：C

日局に収載された漢方処方エキスであって満量処方でないエキスを配合する場合、規格は「別紙規格」として、成分コードは既存のコードを入力し、テキスト欄に配合割合を記載すること。(平成 19 年 2 月 14 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡Q&A Q3)

【成分及び分量又は本質】への記載例：

別紙規格 葛根湯エキス 〇〇mg
プレミックス、エキスを示す番号：01

日局 カッコン $\Delta\Delta$ g

3. 成分及び分量又は本質欄

プレミックス、エキスを示す番号：01

プレミックス、エキスの構成成分を示す記号欄：C

（以下省略）

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

葛根湯エキスは、葛根湯エキス（1／2量）である。

別紙規格名 葛根湯エキス（1／2量）

- 内服固形製剤又は外用剤に限り、有効成分以外の目的で使用する成分の全量に対する配合割合が0.1%以下の場合には、その分量を「微量」と記載できる。ただし、安定剤、抗酸化剤、防腐剤、保存剤として使用する成分を除く。（平成12年2月8日医薬審第39号）

（留意点）全量に対する配合割合が、0.1%以下であっても、それを超える配合量の前例がなければ微量記載は認められない。0.1%配合すると仮定した場合に当該成分の使用前例を超えてしまう場合は、成分及び分量又は本質のテキスト欄でその配合量を制限する。（医薬品承認申請ガイドブック 2017-18 P.145）

例えば、一般点眼剤で、日局○○○を100ml中に0.01g配合する場合で、日局○○○の眼科用剤としての使用前例が0.05gのとき（微量記載すると、最大0.1gまで配合可）、次のように記載する。

【成分及び分量又は本質】への記載例：

△△△剤 日局 ○○○ 微量

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

○○○の配合量は0.05g以下である。

- 香料については、全量に対する配合割合が0.1%以下の場合、成分名を「香料」、分量を「微量」と記載できる。その場合、規格及び試験方法の設定は不要である。「微量」を超える場合については、別紙規格を設定し、更に理由書を添付する必要がある。（平成12年2月8日付け医薬審第39号）（指針 2018 P.425）

- 着色剤については、タール色素を使用するときは、名称を「法定色素別表○」、規格を「法色規」と記載し（平成26年7月10日付け薬食審査発0710第4号）、全体量の0.1%以下で配合する場合は、「微量」と記載できる。（平成12年12月8日付け医薬審第39号）

（留意点）色素については、微量の範囲の使用に留める。

（留意点）ビタミンB₂（リボフラビン）及びその塩類、誘導体を着色剤として使用できるが、リボフラビン最低常用量の1／5以下とする。

（留意点）カプセルの内容物の着色は原則として認められない。（着色する場合は詳細な理由書を添付すること。）（指針 2018 P.98）

（留意点）日局硬カプセルの着色剤等（酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウムなど）は記載を要しない。（指針 2018 P.68）

- 「適量」の記載は賦形剤、pH調節剤などの限定された成分のみに認められる。（平成12年2月8日付け医薬審第39号）（指針 2018 P.70～71）

（留意点）適量記載は原則として1小計当たり1成分に限られる。

（留意点）pH調節剤は複数の成分についてその分量を「適量」と記載することができる。但し、2種類の酸あるいはアルカリを使用する場合は、その理由及び妥当性を明確にする。ここにおける適量は、「0」を含むものと解する。

（留意点）pH調節剤は微量と記載できない。

（留意点）適量記載成分についても、1製剤単位から逆算した分量が、使用前例の範囲を超えている場合は、新添加物として取り扱う。

3. 成分及び分量又は本質欄

(留意点) 複数の成分の適量記載が可能である錠剤の糖衣成分については、複数の成分のうち他の成分の分量を0として計算したものを当該成分の分量とし、その分量が使用前例を超える場合は、新添加物として取り扱う。

(留意点) 適量記載の場合は、「コード番号82」を使用する。「コード番号83」は、医薬品では使用しない。

日局カプセルを使用する場合にあっては「日局カプセル」のみの記載で差し支えないが、その他のカプセルにあってはカプセル基剤、分量及びそれに使用する着色剤並びにそれらの成分規格を記載する。

生物由来原料基準反芻動物由来原料基準の対象となる反芻動物由来成分（以下「ウシ等由来原材料」という）については、ウシ等由来原材料欄の原材料欄、ウシ等動物名欄、使用部位欄、原産国コード欄、原産国名欄を記録すること。（平成26年10月27日付け薬食審査発1027第3号）

(留意点) 低リスク原料等（羊毛、乳（それぞれ羊毛由来、乳由来の原料等を含む）、骨及び皮由来ゼラチン（コラーゲンを含む））については、原産国の記載は不要。（脊柱骨及び頭骨に由来するゼラチンは引き続き使用禁止）

(留意点) 低リスク原料等については既承認品目承認書から原産国欄、TSE資料番号欄を削除する際、軽微変更届により行ってよい。（平成27年6月30日付け事務連絡）

(留意点) TSE番号欄の記載は必須ではないが、基準外原産国の原材料等を使用するためTSE資料をMF登録している場合は、MF登録番号の◇◇◇MF4◇◇◇の下線部分を左から順に記載する。

(記載例) ゼラチン

【配合目的】：124（糖衣剤）

【規格】：01（日局）

【成分コード】：001382

【成分名】：ゼラチン

【分量（又は分量上限）】：〇〇

【単位】：02（mg）

【ウシ等由来原材料】

【原材料】：ゼラチン

【ウシ等の動物名】：ウシ

【使用部位】

【部位コード】：33（皮膚）

【TSE番号】：217〇〇〇

生物由来原料基準反芻動物由来原料基準の対象となる成分については、その基準に適合する旨をテキスト欄に記載する。

(記載例) ウシ等由来原材料を配合する場合、次のように記載する。（平成26年10月2日付け薬食審査発1002第1号、薬食機参発1002第5号）

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

〇〇（成分名）は、△△（動物名）（原産国）の□□（使用部位）に由来する。製造方法は別紙規格〇〇（又は公定書規格）によるほか、健康な動物に由来する原料を使用し、BSEに感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう、採取した△△を原料として製する。（なお、本原料については、同基準の第4項の規定に基づき、平成13年10

3. 成分及び分量又は本質欄

月 2 日付け医薬発第 1069 号医薬局長通知の記の 2 の (1) の②の条件に適合するものである。)

(記載例) ウシ等由来原材料のうち低リスク原料等を配合する場合、次のように記載する。(平成 26 年 10 月 2 日付け薬食審査発 1002 第 1 号、薬食機参発 1002 第 5 号)

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

〇〇(成分名)は、△△(動物名)の□□(使用部位)に由来し、BSE に感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう管理された低リスク原料等に該当するものである。

(留意点) 平成 26 年 10 月 2 日付け薬食審査発 1002 第 1 号薬食機参発 1002 第 5 号の 5 (2) ア(乳糖、ウルソデオキシコール酸等別添 2 に掲げたもののうちゼラチン等*¹を除く)、イ 骨炭については成分及び分量又は本質欄への原材料・使用部位等の記載及びテキスト欄への記載は不要。また、既承認品目承認書から当該記載を削除する場合は軽微変更届でよい。(平成 27 年 6 月 30 日付け事務連絡)

(*¹ 例えば、牛脂、牛脂硬化油、コハク化ゼラチン、コハク酸ゼラチン、ゼラチン加水分解物、ハードファット、ヨークレシチン、脂肪酸(牛脂由来)、水素添加卵黄レシチン、精製卵黄レシチン及び卵黄レシチン)

ウシ等反芻動物以外の動物由来の原材料等を使用する場合は、その成分の由来をテキスト欄に記載する。(指針 2018 P.74~75)

(留意点) ウシ等反芻動物以外の動物由来原材料を使用している場合、テキスト欄に以下のように記載する。

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

〇〇(成分名)は、△△(動物名の□□(使用部位)に由来する。規格は◇◇(公定書名又は別紙規格)「〇〇(成分名)」によるほか、健康な動物を原料とする。

(留意点) 魚類等の場合、テキスト欄に以下のように記載する。

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

〇〇(成分名)は、△△(原材料名)の□□(使用部位)に由来する。

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

〇〇(成分名)は、△△(原材料名)に由来する。

(留意点) コンドロイチン硫酸エステルナトリウム(魚類に由来するものを除く)を含む製剤(体外診断用医薬品及び経口投与又は経皮投与等により使用されるものを除く。)は、生物由来製品に指定されるので注意すること。(平成 15 年 5 月 20 日医薬発第 0520001 号)

(記載例) 反芻動物由来原料基準の対象外であるブタに由来する日局ゼラチンを原料として製するカプセルを配合する場合、次のように記載する。

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

カプセルの原料に用いる日局ゼラチンはブタに由来する。

(記載例) 日局セルロースや日局プルラン等、生物由来以外の成分を原料として製するカプセルを配合する場合、次のように記載する。

【成分及び分量又は本質】のテキスト欄への記載例：

カプセルは日局セルロースを原料として製する。

一般用医薬品は、毒薬、劇薬(平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号)、麻薬、覚せい剤原料に該当しないこと。

3. 成分及び分量又は本質欄

（留意点）大入り剤・分包剤を1品目で申請する場合、両製剤ともが該当しないこと。
（留意点）毒薬、劇薬、麻薬成分を含有する製剤について、その含有量を算定する場合は、製品の総重量に対する配合量を算定するが、この場合の総重量とは、カプセル剤にあってはカプセルの内容物の重量を、その他のものについては製品の総重量を指す。ただし、糖衣錠、コーティング錠、腸溶錠にあっては、製剤化による重量のばらつき等を十分考慮する。

- 1%以下のコデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩を含有するものは「家庭麻薬」として麻薬及び向精神薬取締法にいう「麻薬」の範囲から除外する。その含有量を算定する場合は、製品の総重量に対する配合量を算定するが、この場合の総重量とは、カプセル剤にあってはカプセルの内容物の重量を、その他のものについては製品の総重量を指す。ただし、糖衣錠、コーティング錠、腸溶錠にあっては、製剤化による重量のばらつき等を十分考慮する。
- 毒薬、劇薬、麻薬成分に指定されているものは、「規制医薬品一覧」（別添一覧参照）のとおりである。

（留意点）覚せい剤原料を含有する製剤について、その含有量を算定する場合、均一に混和された部分を含有量算定の対象とするが、この場合の均一に混和された部分とは、散剤、素錠、液剤などでは製品の総重量を、糖衣錠、コーティング錠、腸溶錠では剤皮を除いた重量を、カプセル剤にあってはカプセルの内容物の重量を指す。（昭和48年12月21日付け薬麻第793号）

- 覚せい剤原料に指定されているものは次のとおりである。
（覚せい剤取締法 第1章第2条第5項の別表より）
- ①エフェドリン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。ただし、エフェドリンとして10%以下を含有するものを除く。
- ②クロロエフェドリン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。
- ③メチルエフェドリン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。ただし、メチルエフェドリンとして10%以下を含有するものを除く。
- ④クロロメチルエフェドリン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。
- ⑤ジメチルプロパミン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。
- ⑥フェニル酢酸、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物。ただし、フェニル酢酸として10%以下を含有するものを除く。
- ⑦フェニルアセトアセトニトリル及びこれを含有する物。
- ⑧フェニルアセトン及びこれを含有する物。
- ⑨覚せい剤の原料となる物であって政令で定めるもの。

【毒薬、劇薬、麻薬、覚せい剤原料】確認欄
該当する成分／除外基準／申請品の含有量／適否