

## 「日本薬局方原案作成要領(一部改正)案に対する意見」コメントフォーム

1～2 頁目は、「日本薬局方原案作成要領(一部改正)案に対する意見」の提出に関する説明です。

意見提出用書式(コメント書式)は、3 頁目です。意見提出には、1～2 頁目は削除し、**コメント書式のみをお送りください。**

1. 「日本薬局方原案作成要領(一部改正)案に対する意見」提出用書式(コメント書式)の書き方
  - 1) 意見提出者とその連絡先を、所定用紙の冒頭欄に記載してください。
  - 2) 意見の記載：下記を参考に記載してください。

①	①	①	①	①
記載頁	行番号	項目番号	項目名	
②	③	④	⑤	
修正案 又は 該当部分	⑥			
理由・意見	⑦			
①				

- ① 二重線枠内は事務局用欄ですので、記入しないでください。
- ② 意見提出の対象箇所につき、記載頁を記載してください。複数頁にわたる場合は、範囲で示してください。例：p.99~100
- ③ 意見提出の対象箇所につき、原案左欄外の行番号を記載してください。複数行にわたる場合は、範囲で示してください。例：43~57
- ④ 意見提出対象箇所の項目番号を記載してください。例：3.14.9
- ⑤ 意見提出対象箇所の項目名を記載してください。例：物理的及び化学的特性
- ⑥ 修正案の場合は、該当部分を貼り付け、修正内容を記載してください。修正箇所が不明確にならない範囲で、修正のない部分を「…」などで記載しても差し支えありません。
  - 「見え消し」の場合は、WORD の「変更の履歴」機能によることなく、「フォントの文字飾り」で削除部分を「取消線」、挿入部分を「下線付き」として明示してください。  
例：液体クロマトグラフィー又はガスクロマトグラフィー等を用いる場合の表記
  - 「修正前」と「修正後」の文字列を記載する場合は、下記を参考にしてください。  
例 1：「次の条件で…」の「次の」を「定量法の」に修正  
例 2：「わずか」→「僅か」
- また、修正案の提示なしに意見を述べる場合は、意見の対象となる原案の該当部分を記載してください。項目名⑤の記載等により該当部分が明確である場合は、記載を省略しても差し支えありません。
- ⑦ 修正案の場合にはその理由を、その他の場合には意見の内容を記載してください。意見が長文となる場合や、根拠となるデータ等を提示する場合は、別紙添付でも差し支えありません。
- ⑧ 意見数が 5 を超える場合は、必要数のコメント記載用欄をコピー／貼付けにより追加してください。なお、この場合は、左肩の丸数字が、⑤、⑥、⑦…のように、通し番号となるようにしてください。

### 3) コメントファイルの保存

ファイル保存前に、本文書の 1～2 頁目及び記入のないコメント記載用欄を削除してください。

ファイル名は、「PCyouryou18\_2」に提出者名を続けたものとしてください。例：PCyouryou18\_2 日局太郎.doc

### 2. 「日本薬局方原案作成要領(一部改正)案に対する意見」の提出方法 提出期限:令和元年 9 月 7 日

- ① 電子メール(E-mail)による場合：上記の 1. 3) に従ったファイル名のコメントファイル (MS-WORD ファイル) を添付し、PCyouryou18\_2●pmda.go.jp (※迷惑メール防止のため、メールアドレスの記載を一部変更しています。メールを送信する際には、●を@ (半角アットマーク) に置き換えてください。)宛に送信してください。

なお、送信メールの題名(Title)は、提出ファイル名と同様に、「PCyouryou18\_2」に提出者名を続けたものとしてください。「例：PCyouryou18\_2 日局太郎」

- ② FAX による場合：送信先は、医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品基準課

03-3506-9445 です。FAX での提出をご希望の場合にはあらかじめその旨を電話（03-3506-9431）にてご連絡ください。送り状なしに、コメント用紙のみを送信いただいても差し支えありません。

③ 郵送の場合：下記宛にお送りください。

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-2-2 新霞が関ビル

医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品基準課パブリックコメント担当宛

日本薬局方原案作成要領（一部改正）案に対する意見

氏名:	所属:		
E-mail:	TEL:	FAX:	
〒:	所番地:		

**お願い:** 意見もしくは修正案をわかりやすく記載してください。二重線枠内は事務局用ですので記載しないでください。

①

記載頁	行番号	項目番号	項目名
修正案 又は 該当部分 理由・意見			

②

記載頁	行番号	項目番号	項目名
修正案 又は 該当部分 理由・意見			

③

記載頁	行番号	項目番号	項目名
修正案 又は 該当部分 理由・意見			

④

記載頁	行番号	項目番号	項目名
修正案 又は 該当部分 理由・意見			