

日本薬局方収載原案意見募集(2023年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2023年12月1日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部

標記募集に当たり、「日本薬局方医薬品各条原案に係るカラムの情報の公開について」（平成28年3月1日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課）（別添参照）の方針等に基づき、関連各条原案に係るカラム情報を以下のとおり公開します。

パブリックコメント掲載日	各条名	試験法名	カラム情報
2023年12月1日	カモスタットメシル酸塩錠	製剤均一性	Finepak SIL C18S
		定量法	Finepak SIL C18S
2023年12月1日	プランルカストカプセル	製剤均一性	Develosil C8-HG-5
		定量法	Develosil C8-HG-5
2023年12月1日	シロップ用プランルカスト	製剤均一性	YMC-Pack C8又はDevelosil C8-HG-5
		定量法	YMC-Pack C8又はDevelosil C8-HG-5
2023年9月1日	インドシアニングリーン	純度試験(2)類縁物質	YMC-Pack ODS AM
令和5年3月1日	アリピプラゾール	純度試験 類縁物質、定量法	YMC-Pack Pro C18
令和5年3月1日 2023年11月6日(報告)	オキサリプラチン	純度試験(2)類縁物質B、純度試験(5)シュウ酸	Hypersil BDS-C18
		純度試験(3)その他の類縁物質、定量法	Hypersil ODS
		純度試験(4)鏡像異性体	Chiralcel OC-H
令和5年3月1日	オキサリプラチン注射液	純度試験(1)類縁物質、純度試験(2)シュウ酸	Hypersil BDS-C18
		定量法	Hypersil ODS
令和5年3月1日	ゲフィチニブ錠	定量法	Inertsil ODS-3
令和5年3月1日	ゴセレリン酢酸塩	酢酸	Spherisorb ODS
		純度試験	XTerra MS C18
		定量法	XTerra MS C18

日本薬局方収載原案意見募集(2023年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2023年12月1日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部

標記募集に当たり、「日本薬局方医薬品各条原案に係るカラムの情報の公開について」（平成28年3月1日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課）（別添参照）の方針等に基づき、関連各条原案に係るカラム情報を以下のとおり公開します。

パブリックコメント掲載日	各条名	試験法名	カラム情報
令和5年3月1日	テセロイキン(遺伝子組換え)	確認試験(2)	Cadenza CD-C18
		純度試験(1)	TSKgel DEAE-5PW
		純度試験(2)	TSKgel G3000SW
		純度試験(4)	Cosmosil Protein-R
		酢酸	L-column ODS
令和5年3月1日	トルバプタン	純度試験 類縁物質	TSKgel ODS-100V 3µm
		定量法	YMC-Pack ODS-A又はYMC-Pack ODS-AM
令和5年3月1日	トルバプタン錠	確認試験、製剤均一性、定量法	YMC-Pack ODS-A又はYMC-Pack ODS-AM
令和5年3月1日	フェブキソスタット	純度試験 類縁物質(i)、定量法	TSKgel ODS-80Ts
		純度試験 類縁物質(ii)	Develosil C-30-UG-3
令和5年3月1日	フェブキソスタット錠	確認試験、純度試験 類縁物質、製剤均一性、定量法	TSKgel ODS-80Ts
令和5年3月1日	ロルノキシカム	純度試験 類縁物質	L-column 2 ODS
		定量法	CAPCELL PAK C18 MGII
令和5年3月1日	ロルノキシカム錠	純度試験 類縁物質、製剤均一性、溶出性、定量法	TSKgel ODS-80TM
令和3年12月24日	ボグリボース錠	確認試験	DOWEX™ 50Wx2 100-200 Mesh (H) Cation Exchange Resin DOWEX™ 50Wx4 100-200 Mesh (H) Cation Exchange Resin
令和3年12月1日	エンビオマイシン硫酸塩	成分含量比	InertSustain AQ-C18 HP

日本薬局方収載原案意見募集(2023年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2023年12月1日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部

標記募集に当たり、「日本薬局方医薬品各条原案に係るカラムの情報の公開について」（平成28年3月1日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課）（別添参照）の方針等に基づき、関連各条原案に係るカラム情報を以下のとおり公開します。

パブリックコメント掲載日	各条名	試験法名	カラム情報
令和3年9月1日	アナストロゾール錠	製剤均一性、溶出性、定量法	Hicrom RPB
令和3年9月1日	ビカルタミド錠	定量法	Spherisorb ODS2
令和3年6月1日	ボグリボース口腔内崩壊錠	製剤均一性、溶出性、定量法	YMC-Pack Polyamine II
令和3年3月1日	ブデソニド	純度試験(2) 類縁物質、異性体比、定量法	Hypersil ODS C18又はDiscovery HS C18
令和2年9月1日	テモゾロミド	純度試験(2) 類縁物質、定量法	Spherisorb ODS2 5μm 150mm x 4.6mm
		純度試験(3) アセトニトリル	J&W DB-WAX, 30m x 0.53mm fused silica, 1.0μm film thickness
令和2年9月1日	テモゾロミドカプセル	確認試験、純度試験 類縁物質、製剤均一性、定量法	Spherisorb ODS2 5μm 150mm x 4.6mm
令和2年9月1日	注射用テモゾロミド	確認試験、純度試験 類縁物質、定量法	Spherisorb ODS2 5μm 150mm x 4.6mm
令和2年9月1日	精製白糖	純度試験(4) 類縁物質、定量法	Aminex HPX-87C
令和2年6月1日	アナストロゾール	純度試験(2) 類縁物質、定量法	Hichrom RPB
令和2年6月1日	ホルモテロールフマル酸塩水和物	純度試験(2) 類縁物質	Zorbax SB-C8
		純度試験(3) ジアステレオマー	Asahipak ODP-50
令和2年3月2日	オキシブチニン塩酸塩	純度試験(2) 類縁物質	Symmetry C8
令和元年9月30日	エリブリンメシル酸塩	確認試験(2)、定量法(2) メタンスルホン酸	Zorbax NH2 5μm 4.6mmX25cm
		純度試験(2) 類縁物質、定量法(1) エリブリンメシル酸塩	ACE 3 C18 3μm 3.0mmX15cm
令和元年9月30日	クロペラスチンフェンジゾ酸塩	純度試験(3) 4-クロロベンゾフェノン	L-column ODS
令和元年9月30日	クロペラスチンフェンジゾ酸塩錠	製剤均一性、定量法	L-column ODS
		溶出性	TSKgel ODS-80Ts

日本薬局方収載原案意見募集(2023年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2023年12月1日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部

標記募集に当たり、「日本薬局方医薬品各条原案に係るカラムの情報の公開について」（平成28年3月1日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課）（別添参照）の方針等に基づき、関連各条原案に係るカラム情報を以下のとおり公開します。

パブリックコメント掲載日	各条名	試験法名	カラム情報
令和元年9月30日	シロドシン口腔内崩壊錠	確認試験、純度試験 類縁物質、製剤均一性、溶出性、定量法	Inertsil ODS-3
令和元年9月30日	ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠	純度試験、製剤均一性、定量法 溶出性	L-column ODS L-column2 ODS
令和元年9月30日	フェノバルビタール錠	製剤均一性、定量法	Mightysil RP-18 GP- II
令和元年9月2日	イリノテカン塩酸塩注射液	純度試験 類縁物質、定量法	Inertsil ODS-2
令和元年9月2日	グルカゴン(遺伝子組換え)	確認試験(1) 確認試験(2)、純度試験、定量法	Lichrospher 100 RP18 ACE 3 C18
令和元年9月2日	ゲフィチニブ	純度試験(2) 類縁物質、定量法	Inertsil ODS-3 C18
令和元年9月2日	セレコキシブ	純度試験(2) 類縁物質、定量法	SUPELCOSIL LC-DP
令和元年9月2日	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩点眼液	確認試験(1)、純度試験(1) 類縁物質1、定量法(1)ドルゾラミド塩酸塩 確認試験(2)、純度試験(2) 類縁物質2、定量法(2) チモロールマレイン酸塩	Zorbax Rx-C8 5µm 4.6mm X25cm Inertsil ODS-2 5µm 4.6mmX25cm
令和元年9月2日	ピカルタミド	純度試験(2) 類縁物質、定量法	Kromasil C18
令和元年9月2日	フェノフィブラート	純度試験(2) 類縁物質、定量法	YMC-Pack Pro C18
令和元年9月2日	フェノフィブラート錠	純度試験 類縁物質 製剤均一性、溶出性、定量法	CAPCELL PAK C18 UG80 YMC-Pack ODS-AM
令和元年9月2日	リルマザホン塩酸塩水和物	純度試験(2) 類縁物質 定量法	L-column ODS 5µm 4.6X250 mm L-column ODS 5µm 4.6X150 mm
令和元年9月2日	リルマザホン塩酸塩錠	製剤均一性、溶出性、定量法	L-column ODS 5µm 4.6X150 mm

日本薬局方収載原案意見募集(2023年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2023年12月1日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部

標記募集に当たり、「日本薬局方医薬品各条原案に係るカラムの情報の公開について」（平成28年3月1日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課）（別添参照）の方針等に基づき、関連各条原案に係るカラム情報を以下のとおり公開します。

パブリックコメント掲載日	各条名	試験法名	カラム情報
令和元年9月2日	ロスバスタチンカルシウム	純度試験(3) 類縁物質、定量法	Inertsil ODS-3 C18 3 μ m 100 Å
		純度試験(4) 鏡像異性体	CHIRALCEL OJ-RH
令和元年9月2日	ロスバスタチンカルシウム錠	純度試験 類縁物質、定量法	Columbus 5 μ C18 110A
		溶出性	Spherisorb S5 ODS2
令和元年9月2日	ロフラゼプ酸エチル	純度試験(4) 類縁物質	TSKgel ODS-80TM
		定量法	Develosil ODS-7
令和元年9月2日	ロフラゼプ酸エチル錠	製剤均一性、溶出性、定量法	Inertsil ODS-3
令和元年6月3日	コポビドン	純度試験(4)	Inertsil ODS-4
		純度試験(7)	Inertsil ODS-3
令和元年6月3日	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠	製剤均一性、溶出性、定量法	Inertsil C8-3 (5 μ m 3.0 \times 75mm)
平成30年9月3日	サッカリン	定量法	Xbridge C18
平成30年9月3日	サッカリンナトリウム水和物	定量法	Xbridge C18
平成30年9月3日	フルジアゼパム錠	製剤均一性、定量法	YMC-Pack ODS-AM
		溶出性	μ BONDASPHERE 5 μ C18-100A
平成30年6月1日	ミグリトール錠	製剤均一性、溶出性、定量法	Asahipak NH2P-50 4D
平成30年3月1日	イリノテカン塩酸塩水和物	純度試験 類縁物質	Inertsil ODS-2
平成30年3月1日	セフィキシム細粒	純度試験 類縁物質、製剤均一性、溶出性、定量法	Inertsil ODS-3
平成30年3月1日	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠	確認試験(1)(2)、製剤均一性(1)(2)、溶出性(1)(2)、 定量法(1)(2)、純度試験 類縁物質	Inertsil C8-3

日本薬局方収載原案意見募集(2023年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2023年12月1日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部

標記募集に当たり、「日本薬局方医薬品各条原案に係るカラムの情報の公開について」(平成28年3月1日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課)(別添参照)の方針等に基づき、関連各条原案に係るカラム情報を以下のとおり公開します。

パブリックコメント掲載日	各条名	試験法名	カラム情報
平成30年3月1日	ドリペネム水和物	純度試験(3)類縁物質(i)、定量法	L-column ODS
		純度試験(3)類縁物質(ii)	Kaseisorb LC ODS-SAX Super
		純度試験(3)類縁物質(iii)	Cadenza CD-C18
平成30年3月1日	注射用ドリペネム	純度試験(2)類縁物質(i)、定量法	L-column ODS
		純度試験(2)類縁物質(ii)	Kaseisorb LC ODS-SAX Super
平成30年3月1日	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド錠	製剤均一性(1)(2)、溶出性(1)(2)、定量法(1)(2)	Nucleosil 100-5 C18
平成30年3月1日	バルプロ酸ナトリウム徐放錠A	製剤均一性、溶出性、定量法	Develosil ODS-UG-5
平成30年3月1日	バルプロ酸ナトリウム徐放錠B	製剤均一性、溶出性、定量法	Develosil ODS-UG-5
平成30年3月1日	フェロジピン	純度試験(2)類縁物質	L-Column ODS
平成30年3月1日	フェロジピン錠	製剤均一性、溶出性、定量法	L-Column ODS
平成30年3月1日	フシジン酸ナトリウム	純度試験(2)類縁物質	Symmetry C18
平成30年3月1日	ブロムフェナクナトリウム水和物	純度試験(2)類縁物質、定量法	YMC-Pack ODS-A
平成30年3月1日	ブロムフェナクナトリウム点眼液	定量法	CAPCELL PAK C18 SG120 Å
平成30年3月1日	ポラプレジック	純度試験 類縁物質、定量法	Mightysil RP18GP
			L-Column ODS
平成30年3月1日	ポラプレジック顆粒	製剤均一性、定量法	L-Column ODS Symmetry C18
平成29年12月1日	エチルセルロース	定量法	HP-1, Rtx-1
平成29年12月1日	ガチフロキサシン水和物	純度試験(3)類縁物質、定量法	Inertsil ODS-2
平成29年12月1日	ガチフロキサシン点眼液	純度試験 類縁物質、定量法	Inertsil ODS-2
平成29年12月1日	シタグリプチンリン酸塩水和物	純度試験(1)類縁物質、定量法	Supelco Discovery Cyano
		純度試験(2)鏡像異性体	Diacel AD-H

日本薬局方収載原案意見募集(2023年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2023年12月1日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部

標記募集に当たり、「日本薬局方医薬品各条原案に係るカラムの情報の公開について」（平成28年3月1日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課）（別添参照）の方針等に基づき、関連各条原案に係るカラム情報を以下のとおり公開します。

パブリックコメント掲載日	各条名	試験法名	カラム情報
平成29年12月1日	シタグリプチンリン酸塩錠	確認試験(2)、純度試験 類縁物質、製剤均一性、溶出性、定量法	Supelco Discovery Cyano
平成29年12月1日	ヒドロキシエチルセルロース	定量法	HP-1, Rtx-1
平成29年12月1日	ヒプロメロース	定量法	DB-1
平成29年12月1日	ベラパミル塩酸塩注射液	定量法	Mightysil RP-18GP
平成29年12月1日	メチルセルロース	定量法	DB-1
平成29年12月1日	ラノナゾール	純度試験 類縁物質、定量法	Inertsil ODS-2
平成29年12月1日	ラノナゾールクリーム	定量法	Inertsil ODS-2
平成29年12月1日	ラノナゾール軟膏	定量法	Inertsil ODS-2
平成29年12月1日	ラノナゾール外用液	定量法	Inertsil ODS-2
平成29年9月1日	ジクロフェナクナトリウム坐剤	定量法	NUCLEOSIL 5C18 LICHROSPHER PR18-5
平成29年9月1日	注射用セファロチンナトリウム	純度試験(2) 類縁物質、定量法	Inertsil ODS-3
平成29年9月1日	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	純度試験(5) 類縁物質、定量法	Waters, Symmetry C18 Column, 100Å
平成29年9月1日	リトドリン塩酸塩注射液	定量法	YMC-Pack Pro C8
平成28年9月1日	アカルボース	純度試験(3) 類縁物質、定量法	APS-2 Hypersil
平成28年9月1日	アカルボース錠	純度試験 類縁物質、製剤均一性、定量法 溶出性	APS-2 Hypersil Develosil ODS-T
平成28年9月1日	イルベサルタン錠	製剤均一性、定量法	YMC-Pack ODS-A
平成28年9月1日	エンタカポン	純度試験(2) 類縁物質、定量法	XTerra Phenyl, YMC-Pack Ph
平成28年9月1日	エンタカポン錠	製剤均一性、定量法	XTerra Phenyl
平成28年9月1日	クロミプラミン塩酸塩錠	製剤均一性、定量法	Wakosil 10C18

日本薬局方収載原案意見募集(2023年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2023年12月1日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部

標記募集に当たり、「日本薬局方医薬品各条原案に係るカラムの情報の公開について」(平成28年3月1日付独立行政法人医薬品医療機器総合機構規格基準部医薬品基準課)(別添参照)の方針等に基づき、関連各条原案に係るカラム情報を以下のとおり公開します。

パブリックコメント掲載日	各条名	試験法名	カラム情報
平成28年9月1日	トラマドール塩酸塩	純度試験(3) 類縁物質(ii)	LiChrospher 60 RP-select B
平成28年9月1日	パズフロキサシンメシル酸塩注射液	定量法	Nucleosil 100-10C ₁₈
平成28年9月1日	ヒドロキシコバラミン酢酸塩	純度試験	Chromolith Performance RP-18e
平成28年6月1日	アゾセミド錠	製剤均一性、定量法	SunFire C18
平成28年6月1日	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠	溶出性、確認試験(1)(2)、製剤均一性(1)(2)、定量法(1)(2)	Shim-pack XR-ODS II
平成28年6月1日	クロペラスチンフェンジゾ酸塩錠	溶出性	InertSustain C18, TSKgel ODS-80Ts
平成28年6月1日	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	定量法	Agilent Technologies DB-1
平成28年6月1日	精製ブドウ糖	確認試験(2)、純度試験(3) 類縁物質、定量法	BIORAD Aminex HPX-87C
平成28年6月1日	ブドウ糖水和物	確認試験(2)、純度試験(3) 類縁物質、定量法	BIORAD Aminex HPX-87C
平成28年6月1日	ベラパミル塩酸塩錠	製剤均一性、定量法	Mightysil RP-18 GP
平成28年3月1日	パズフロキサシンメシル酸塩	純度試験(2) 類縁物質 定量法	Inertsil ODS-2 Nucleosil 100-10C ₁₈
平成28年3月1日	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	純度試験(2)	Inertsil ODS-3
平成28年3月1日	ゾニサミド	純度試験(4) 類縁物質、定量法	Develosil ODS-5
平成28年3月1日	ペントバルビタールカルシウム錠	製剤均一性、定量法	L-Column ODS, Inertsil ODS-3

別添

日本薬局方医薬品各条原案に係るカラムの情報の公開について

平成 28 年 3 月 1 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

規格基準部 医薬品基準課

日本薬局方の医薬品各条（生薬等に係るものを除く。以下同じ。）の原案に係るカラムの情報（カラムの名称（型番）等）について、下記の方針等により原則公開することとする取組を、今般開始しますので、御了知くださいますようお願いいたします。

記

1. 標記の取組は、日本薬局方改正過程における透明性のより一層の確保が求められている中で、医薬品各条原案中カラムを用いる試験全般に関して、原案の作成において参照されたデータ等を得る上で用いられたカラムの情報を、当機構が、当該原案に係る意見公募開始と合わせ、当機構ホームページ上に掲載するものであること。
2. この公開は、意見公募の実施に当たって、上記 1. の情報を、原案作成会社以外のステークホルダーとも広く共有し、もって意見公募の充実を期することを主たる目的として行うものであることから、代替で用いることが可能なその他のカラムの情報の追加、技術革新に伴う情報の更新等は原則行わないものであること。
3. 公開されるカラムは、当該原案に係る医薬品各条の適用対象となり得る全ての検体に適用可能なものであることが確認されたものではないこと。
4. 標記の取組は、「第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その 2）」（平成 27 年 10 月 5 日付規格基準部長通知（薬機規発第 1005001 号））の施行日以降に原案作成会社から医薬品各条の新規収載・改正に係る案（試験法の一部改正に係るものを含む。）が提出され、受理されたものから全面的に適用するものであること。ただし、上記通知の施行日以前に受理されていた案であっても、原案作成会社から協力が得られた場合には、標記取組の適用対象とすることができるものであること。

以上