

「第十七改正日本薬局方原案作成要領(案)に関する意見の募集について」に対して寄せられた御意見等について

平成24年4月
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

第十七改正日本薬局方原案作成要領(案)について、平成23年7月29日から9月16日まで総合機構のホームページ等を通じて御意見を募集しました。お寄せいただいた主な御意見と、それらに対する当機構規格基準部の考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、御報告いたします。今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

意見番号	該当箇所 詳細		意見内容	規格基準部の考え方
1	1.1.2	規格値／判定基準の設定	本文が規格値及び実測値の記載のみであることから、項目名に「判定基準」は不要ではないでしょうか。	微生物限度値等の判定基準も含まれることから、本文中の規格値について、適宜規格値/判定基準と修正するとともに、ICH Q6Aガイドラインも参考に、文章を整理しました。
2	1.1.2	規格値	規格値は安全性と有効性も考慮して設定する必要がありますので、実測値のみによる規格設定が必要と解釈されてしまう表現は避けてください。ICHの規格および試験方法のガイドラインにあるように有効性、安全性を考慮した記載に改め、「実測値を考慮した規格値の設定が望ましい」を「実測値及び安全性/有効性を考慮した規格値の提案が望ましい」に変更をお願いします。	当該内容は局外規収載品を新たに日局に収載する場合について説明したもので、局外規収載品であっても実測値を考慮した規格設定が望ましいとされております。なお、日局には原則として、医薬品の再審査期間が終了したものを収載することとしており、有効性・安全性は別途、医薬品の再審査により判断されることとなります。以上のことから、原案どおりとさせていただきます。
3	1.1.3	試験方法の設定	試験方法が「別に規定する」とされた場合には、各条中に試験方法は記載されないと理解していますので、「試験方法を必ずしも設定する必要はない。」の「必ずしも」は不要と考えます。	赤外吸収スペクトルIRのように、一般的な試験方法が設定され、更に「別に規定する方法により再結晶し、」と記載されるケースもありますので、原案どおりとさせていただきます。
4	1.2	有害な試薬の扱い	1,4-ジオキサンは、JP16原案作成要領では、「極力用いない」として記載されていたものですが、「極力用いない」の意味が曖昧であるとの理由で「原則として用いない」に分類されたと聞いています。しかし、「原則として用いない」に分類されている溶媒は、医薬品の残留溶媒ガイドラインではいずれもクラス1に分類されている溶媒であることから、試験に用いる溶媒としても、区別したほうが適当と思われるので、1,4-ジオキサンは、「原則として用いない試薬」に記載するのではなく、「代替溶媒がない場合についてのみ使用できる」の項に記載をお願いします。	「原則として用いない試薬」は、医薬品の残留溶媒ガイドラインのクラス1溶媒と定義しているわけではありません。1,4ジオキサンについては「健康の保護に関する水質環境基準」（平成21年11月30日環境省告示）に追加されたこと、今回、「極力用いない」の項を削除することとしましたので、「原則として用いない試薬」に分類することになりました。
5	2.2.1	規格値及び実測値の定義	参照スペクトルと比較する確認試験では試料のスペクトルが実測値であり、純度試験・溶状では「無色澄明」が実測値となります。したがって、実測値を数値に限定する必要はありませんので、「数値」を「測定結果」に修正をお願いします。	御指摘のとおり、変更いたします。

意見番号	該当箇所 詳細		意見内容	規格基準部の考え方
6	2.6.2	時間の表記における許容範囲	「ただし、液体クロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィーの保持時間については、本規定の限りではない」とありますが、液体クロマトグラフィー及びガスクロマトグラフィーにおいて、特定のピークを指定する方法として汎用されている相対保持時間に関し、その取り扱いについて具体的に記載をお願いします。	クロマトグラフィーにおいてはシステム適合性に規定された適合要件を満たすことが不可欠ですが、保持時間の取り扱いについては各試験者の判断事項と考えております。なお、保持時間に±10%の概念は適用しておりません。相対保持時間に関する取り扱いについては今後の検討課題としたいと考えております。
7	2.9.1	質量の表記	『「約〇mgを精密に量る」とは、記載された量の±10%の試料につき、』とあるが、例えば「約0.1mgを精密に量る」と「約0.10mgを精密に量る」の秤取範囲は同じなのか、異なるのか、例を挙げて解説をお願いします。	「約0.1mgを精密に量る」とは0.09～0.11mgの範囲で規定の桁数まで量ることであり、「約0.10mgを精密に量る」とは0.095～0.104mgの範囲で規定の桁数まで量ることを意味しますが、通例「約0.10mgを精密に量る」は使用しません。
8	2.9.2	「正確に量る」の意味	『「〇mgを正確に量る」と「〇mgをとる」とは同じ意味』とあるため、勘違いを防ぐこと並びに表記や管理を容易にするために、いずれかに統一をお願いします。	どちらも日局において多くの記載例がありますので、どちらの記載で進めるのかについて、今後の検討課題としたいと考えております。
9	2.11.2	分子量換算係数等の小数となる換算係数の記載桁数	「有効数字3桁、又は小数第3位まで記載する」とありますが、例えば前者では1.00、後者では1.004の場合、得られた換算前の数値が例えば100.0%であれば、これに換算係数を乗じるとき、0.4%の差が生じることになります。また、例えば、前者では10.0、後者では10.044の場合、得られた換算前の数値が例えば100.0%であれば、これに換算係数を乗じるとき、0.44%の差が生じることになります。本項の「小数となる換算計数」が0.001以上、1未満を意味しているのか適用範囲を含めて、例をあげて説明をお願いします。	「小数となる換算計数」の適用範囲は1未満の場合と限定しているわけではありません。また、具体的な事例など場合分けして、一概に決めることはできませんので、趣旨をご理解のほどよろしくをお願いします。
10	3.2.1	原薬の日本名	5) 原薬が水和物の場合の記載方法が示されていますが、溶媒和物の場合の記載方法についても記載をお願いします。	日局において、現在該当する事例がありませんので、今後、該当する収載候補品目が現れたときに検討させていただきます。
11	3.2.2	製剤の日本名	文章がわかりにくいので、例えば、「製剤の日本名は、通例、有効成分の名称部分に製剤総則の剤形の名称を組み合わせて命名する。製剤各条及び生薬関連製剤各条に該当する剤形がない場合は、必要に応じて、適切な剤形名とすることができる。」とすることを提案します。	御指摘を踏まえて、「製剤の日本名は、通例、有効成分の名称に剤形の名称を組み合わせて命名する。製剤各条及び生薬関連製剤各条に収載以外の剤形についても、必要に応じて、適切な剤形とすることができる。」と変更いたしました。
12	3.3	英名	外国薬局方との比較は、第二部 医薬品各条原案の提出資料とその作成方法の様式1、様式5で網羅的に記載されておりますので、「また、米国薬局方、欧州薬局方等で使用されている剤形名も参考とする。」の記載は必要ないと考えます。	剤形の名称の作成方針を述べたもので、製剤の英名については国際調和の観点から海外薬局方の剤形名も参考とすることとしております。

意見番号	該当箇所 詳細		意見内容	規格基準部の考え方
13	3.7.3	分子量（式量）の記載	塩や溶媒の数が不明の時に分子量は必要ないと考えますので、「塩や溶媒の数が不明の時（分子式において係数としてx, yなどを用いて記載する時）、分子量の記載は省略する。」と追加記載をお願いします。	塩や溶媒の数が不明の場合には分子量は記載しませんが、基原の項において、フリー体の分子式・分子量を記載することとしております。
14	3.9.1	基原の記載	『産生菌のラテン名を記載する。』とされていますが、ここで言うラテン名は、学名のことを示しているものと思われます。日局でラテン名は、医薬品のラテン名（3.5）を示すため、「産生菌の学名を記載する」に変更した方が適切であると考えます。	御指摘を踏まえて、「産生菌の学名（ラテン語）を記載する」と変更いたしました。
15	3.10.2	製剤の記載	「確認試験、純度試験、含量均一性、溶出性、定量法のいずれの試験においても、『表示量に従い』という旨の記載は必要ない」の説明は、3.10.2の含量規定について説明する項ではなく、例えば、2.14その他の箇所で説明すべきと考えます。	御指摘のように3.10は成分の含量規定について記載していますが、製剤の記載に関する情報であることから、本項に記載することとし、末尾に記載するように変更しました。
16	3.11.3.1	有彩色の基本名	色の表現は通例 JISZ8102-2001「物体色の色名」によるとあり、JISでは慣用名の付表に「だいだい」は「橙」と漢字を使用していますので、JISに合わせ漢字を用いることを要望します。なお、「橙」は常用漢字ではないが、常用漢字表の前書きに科学、技術などの専門用語にまで及ぼそうとするものではない（ただし、専門分野であっても社会生活に密接に係る語の表記は常用漢字表を参考にすることが望ましい）と明記されています。また、生薬等委員会では、「だいだい黄色」という表現に抵抗があり、この表現を嫌い、「とう黄色」となると何を意味しているかわかりませんので、漢字「橙黄色」にせざるを得ないと考えております。なお、「だいだい黄色」は日局に49カ所用いられています。	御指摘のように変更いたします。なお、該当箇所についてはJP17で一括変更させていただきます。
17	3.11.7.4	溶解性の試験方法及び溶解性を示す用語の定義において	「ほとんど溶けない」について試験を行う場合、10Lと多量の溶媒を用いる必要があります。また、溶媒（ジエチルエーテル）によっては、沸点が低く危険を伴う作業となります。溶媒への溶解性の低い場合は、希釈倍率を同じにしても試験可能としてください。	溶解度の測定では使用する原薬を減量して行う方法（スケールダウン）も可能であり、また、飽和溶液から算出しても良いことになっております。
18	3.11.9	物理的及び化学的特性	「吸湿性について、通例の記載基準（25℃、75%RH、7日間、3%超の吸湿）に該当しない場合は、性状の項に記載しないが、試験の実施に影響がある場合には必要に応じて当該試験の欄に記載する。」の出典を記載するようにお願いします。	東西技術（研究）委員会での検討結果であり、「医薬品研究（1991）」に掲載されています。
19	3.13.2	確認試験の合理化	今後、JP各条でもダイオードアレイ検出器によるHPLC/UV法での確認試験の設定が予定されていますが、定量法がHPLC法で設定されている場合、確認試験としてUV法のみで設定することを可能とすることを意味していること並びに同HPLC条件を用いたダイオードアレイ検出器によるHPLC/UV法での設定は不要であることを明記してください。	定量法がHPLC法で設定されている場合、確認試験として「同HPLC条件で保持時間が一致することを規定することは不要」としています。しかし、HPLC法により保持時間が一致することを確認試験に規定するとの要望があることから、定性反応や機器分析による確認試験と合せる場合に保持時間が一致することを設定することができると明記されました。なお、ダイオードアレイ検出器によるHPLC/UV法での設定は収載要望が多く、ICHQ6Aガイドラインにも記載されていることから、3.13.9クロマトグラフィーによる確認試験の項に規定しました。当該法による確認試験の設定は、今後増加していくものと考えておりますので、設定は不要との記載はいたしません。
20	3.13.7	赤外吸収スペクトルによる確認試験	製剤においてはその製剤設計の違いから添加剤の影響を受けない場合と影響を受ける場合があり、参照スペクトルとの比較ができない場合が考えられます。したがって、製剤の紫外可視吸収スペクトルの場合の吸収極大の波長を規定すると同様に、製剤の赤外吸収スペクトルについても原則として、有効成分に特徴的な吸収帯を選び、波数で規定するとしほうが望ましいと考えます。	製剤の確認試験としては赤外吸収スペクトルを推奨しておりませんので、ケースバイケースで対応することとしており、一律に規定することはできません。

意見番号	該当箇所 詳細		意見内容	規格基準部の考え方
21	3. 15. 2	純度試験の記載の順序	『光学異性体』については承認申請においてはICH Q6Aに基づき、『類縁物質』という試験項目として取り扱われることが多く、逆に、『異性体』を含め、積極的に『類縁物質』と切り離して試験項目を設定する必要性も乏しいと考えます。JPにおいて、『異性体』『光学異性体』の取扱いが不明確であり、承認試験法との相関の観点からも分かりにくいため、各社で統一した対応を行えるよう、『異性体』『光学異性体』に関する取扱い、及び『類縁物質』との区別と関係性を明確にするようにお願いします。	純度試験において、現在の記載順序のルールに従って、異性体、光学異性体についても本項に記載させていただきます。
22	3. 15. 4. 2	塩化物, 硫酸塩	重金属及びヒ素の例が3. 15. 4. 2項に記載されていますが、この項は、塩化物及び硫酸塩についての説明であり、重金属及びヒ素の例については、3. 15. 4. 1の項に移動させたほうがよいと考えます。	御指摘のように変更させていただきました。
23	3. 15. 5. 4	類縁物質の限度値設定の考え方	「個々の類縁物質の限度値を薄層クロマトグラフィーでは0.2%、液体クロマトグラフィーなどでは0.1%以下で規定する場合には、総量規定は設定しなくてもよい。」との記載は、類縁物質の限度値の設定の考えた方を示したものであり、定量法が滴定法のような絶対法であっても適用されるべき考え方であり、『定量法が液体クロマトグラフィー等の特異性が高い方法で、かつ』は削除すべきと考えます。	御指摘の趣旨を踏まえて、「個々の類縁物質の限度値を薄層クロマトグラフィーでは0.2%、液体クロマトグラフィーなどでは0.1%以下で規定する場合には、総量規定は設定しなくてもよい場合がある。」と記載を変更させていただきました。
24	3. 15. 5. 4	類縁物質の限度値設定の考え方	39頁, 1801行目にあるように、「検出の確認」は、純度試験において、対象とする類縁物質等のピークがその規格限度値レベルの濃度で確実に検出されることを確認するものであり、一般試験法「2.01 液体クロマトグラフィー」における「6.1 検出の確認」にも明記されています。 『ただし、個々の限度値を上記のように0.1%以下で設定した場合にあっても合わせて総量規定を設定する場合には、検出の確認は原則として0.05%以下で規定する。』と記載されていますが、該当部分では、総量規定を設定しているときの検出の確認（個別規格として0.1%以下のものがある場合）は規格限度値レベルの濃度である0.1%ではなく0.05%の濃度で確認するとされています。これは39頁, 1801行目やJP16の一般試験法と矛盾するのではないのでしょうか。	原案審議委員会では、0.1%以下の類縁物質の総量を求める場合に、検出の確認は0.1%では不十分であると考えております。
25	3. 15. 5. 4	類縁物質の標準的な記載例	感度補正係数を記載しない場合は自動積分法により測定した面積をピーク面積と定義づけできるが、感度補正係数を記載する場合、自動積分法により測定した面積をピーク面積とするのではなく、自動積分法により測定した面積を感度補正したものをピーク面積と定義づける必要があります。原案では、ピーク面積の定義が紛らわしいので、標準的な記載例と感度補正係数を記載する場合の記載例とに分けて追加することを検討願います。また、『相対保持時間約*及び約*のピーク面積は自動積分法により求めた面積』を『相対保持時間約*及び約*のピーク面積は自動積分法により測定した面積』とした方がわかりやすいと考えます。	感度補正係数を記載しない記載例と感度補正係数を使用する記載例を特に分けて記載する必要はないと考えます。原案の例1に感度係数補正する場合の記載例を追記した一般的な記載例を示していますので、参考してください。また、『相対保持時間約*及び約*のピーク面積は自動積分法により求めた面積』を『相対保持時間約*及び約*のピーク面積は自動積分法により測定した面積』への変更については、JP16新規収載品目など多くの品目で『相対保持時間約*及び約*のピーク面積は自動積分法により求めた面積』と統一しておりますので、修正はいたしません。
26	3. 18. 1. 1	製剤総則に規定された試験の設定	錠剤, カプセル剤の欄に、溶出性の適用除外として溶解錠が記載されていますが、発泡錠のうち有効成分を溶解させる製剤も適用除外とされていますので、その旨追記してください。	御指摘の趣旨を踏まえて、「溶出性（有効成分を溶解させる発泡錠及び溶解錠は除く。」と追記いたしました。
27	3. 18. 1. 1	製剤総則に規定された試験の設定	顆粒剤の項に、30号ふるいに残留するものが10%以下のものには崩壊試験法を適用しないと記載されていますので、顆粒剤, 散剤に適用される一般試験法の欄にその旨記載をお願いします。	御指摘の趣旨を踏まえて、「ただし、30号ふるいに残留するものが10%以下の場合には崩壊性は規定しない。」と追記いたしました。
28	3. 18. 1. 1	製剤総則に規定された試験の設定	シロップ用剤の項の記載に合わせて、シロップ剤の欄の溶出性の（懸濁した製剤, シロップ用剤に規定する。）に用時溶解する製剤は除く旨記載をお願いします。	御指摘の趣旨を踏まえて、溶出性（懸濁した製剤, シロップ用剤に規定する。用時溶解して用いることに限定されている製剤は除く・・・）と追記いたしました。

意見番号	該当箇所 詳細		意見内容	規格基準部の考え方
29	3. 18. 1. 1	製剤総則に規定された試験の設定	製剤各条には全身作用かどうかで区別した記載はないが、坐剤の欄で、全身作用に適用する製剤に限定して放出性を求め、陰錠と陰用坐剤の欄では、無条件で放出性を求めています。この差は何でしょうか。	坐剤の欄の適切な〇〇性の「放出性」から、「全身作用の製剤に規定する。」を削除しました。
30	3. 18. 1. 1	製剤総則に規定された試験の設定	注射剤及び点眼剤に適用される適切な〇〇性の欄に、粒子径（懸濁した製剤）と記載されています。粒子径は、製剤各条で‘通例’として規定されている事項であり、製剤特性ではないのではないかと考えます。また、製剤各条における眼軟膏剤について、同様の記載がある一方で、本表の眼軟膏剤の欄には粒子径が記載されていませんので、整合性をとる必要があります。	御指摘の趣旨を踏まえて、注射剤の欄の適切な〇〇性において、粒子径（懸濁、乳濁した製剤）、点眼剤の同様箇所を粒子径（懸濁した製剤の最大粒子径）、眼軟膏剤の同様箇所を粒子径（製剤に分散した固体の最大粒子径）に追加又は修正しました。
31	3. 18. 1. 1	製剤総則に規定された試験の設定	外用液剤の欄に、製剤均一性（乳化又は懸濁したものを除き、分包品に規定する。）と記載されていますが、乳化又は懸濁したものには分包品でなくても製剤均一性が適用されるとも読めますので、記載を整理するようにお願いします。	現在、国際調和に関連して製剤均一性試験の改正が検討されていることを踏まえて、文章を「製剤均一性（分包品に規定する。乳化又は懸濁したものを除く）」と整理しました。
32	3. 18. 1. 1	製剤総則に規定された試験の設定	『製剤総則に規定された製剤特性』の表の以下の部分を適切に修正・追記するようにお願いします。 1) 『一般試験法』と記載されているカラムは、実際は『製剤試験項目』です。 2) 直腸用半固形剤、注腸剤、軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤の記載が抜けています。	当該の表に全ての事例を記載することは困難であることから、「製剤総則に規定された製剤特性（例示）」としました。また、御指摘の趣旨を踏まえて、一般試験法の欄に（原則として設定する項目）と追加しました。
33	3. 18. 4	溶出試験の設定	原案にはQ値に関する記載がほとんどないため、JP17では現在のQ値による溶出判定を推進する方針に変更があるのでしょうか。もしQ値による溶出判定に関し方針の変更がないならば、Q値による判定法は新薬の溶出規格の設定等にも影響するため、現在のJP16の溶出試験法、判定項目の判定法1のようにQ値の基準、考え方、更に設定方法についても記載をお願いします。	日局原案作成要領は、日局原案の作成方法及び日局の作成に当たって必要な事項を定めるものであり、新薬申請とは異なる部分も多くあります。日局においてQ値を採用する場合は承認で規定されている場合としており、現段階でQ値の基準及び考え方などを記載することは考えておりません。
34	3. 18. 4	微生物限度	微生物限度試験の規格の記載方法として、べき乗で記載されていますが、現在JP16の一般試験法に記載されている、判定値：最大許容値の併記はしないのでしょうか。	各条においては許容基準を記載することとし、最大許容値の併記はしないこととしております。
35	3. 19. 1	その他の試験の設定	試験の項目名の異常毒性は異常毒性否定試験の誤りと考えられますので、修正をお願いします。	御指摘のとおり変更いたしました。さらに、抗原性を「抗原性試験」に変更いたしました。
36	3. 19. 1	その他の試験の設定	「異性体比」については、純度試験の「異性体」とどのように取り扱いを区別するのか説明をお願いします。	純度試験の項の「異性体」は通則32の純度試験の規定のとおり、その混在物としての異性体を規定したもので、「異性体比」とは有効成分であるそれぞれの異性体が規定された範囲に含まれていることを示すもので、純度試験の異性体とは意味が異なっております。
37	3. 20. 2	定量法の設定	「滴定法のような絶対定量法を採用する場合には、特異性に欠ける部分について、純度試験などに特異性の高い方法を用いることにより、相互に補完しあうことが望ましい」とあるが、『相互に補完しあう』の意図が分かるよう説明をお願いします。	定量法が滴定法の場合には類似の構造をもつ類縁物質も含めて定量されることがありますので、そのような場合には類縁物質試験法において、TLCなどのような半定量的な方法ではなく、HPLC等のような定量的な試験法で規定することが望ましいとしております。

意見番号	該当箇所 詳細	意見内容	規格基準部の考え方
38	3. 20. 2. 1 製剤の定量法	定量法に用いる試料個数について「原則として20個以上」となっていますが、製剤中の有効成分が高含量の製剤については低含量の製剤に比べて個々の製剤間の含量バラツキは小さいと考えられます。また、試料を粉砕せずに全量溶解させる場合において、高含量製剤を20個採取する試験方法では試料溶液の調製に大量の溶解溶媒が必要となり、操作及び環境面での負荷も大きいと考えます。したがって、製剤均一性試験法で含量均一性試験が設定されている場合、20個採取と同等の精度が得られる等の妥当性が説明できれば採取個数をより少ない個数としてもよいように、「採取した試料の全量を溶解させるような場合は、バラツキ等を考慮した上でより少ない個数でも可とする。」旨の記載をお願いします。	本項では製剤の定量法の原則を記載したもので、試料個数の削減については審議において個別に判断しております。
39	3. 20. 2. 1 製剤の定量法	製剤の各条では、含量規格のほとんどが、『表示量に対する%』で示されています。しかし、『定量成分の量を算出する式』とした場合、求められるのは『mg』などの量であり、1659行に基づく計算式からは、適否の判定ができる結果（単位）が得られません。これを解決するためには、『表示量に対する%』が求められる計算式とし、表示量を計算式に盛り込む必要があります。これは現状での製剤各条の定量法と含量規格における不整合・課題と考えております。一方、製剤各条の溶出性では変数Cを用いて表示量を計算式に盛り込んでいることから、製剤の定量法においても変数Cを用いるなどにより、含量規格と合致した『表示量に対する%』の結果が得られる適切な計算式にすべきと考えます。含量規格で求めている数値と計算式で求められる数値の単位が合致しておらず、各条の記載だけでは適否判定ができないこと、また、試験項目ごとに用いる変数の有無が異なり、JPの考え方・コンセプトが試験項目間で一貫していないと思われる。よって、計算式に関する考え方について、『定量成分の量を算出する式』ではなく、含量規格に合致しているかの判断ができる結果が得られる式に修正をお願いします。	日局では、溶出性のみ対表示%で表す計算式を採用しており、定量法などでの計算式は実際に算出されるmg又はmg（力価）などで記載することになっております。
40	4. 3. 2. 2 システムの性能	他の箇所との整合性を図ったものと思われませんが、安全性に懸念のある類縁物質以外でも個別の類縁物質として規定されることがありますので、「安全性に懸念のある」の文言を削除していただきたくお願いします。	システムの性能など試験に用いる試薬は安全性に懸念のあるもの（医薬品でない）は用いないことを記載しているため、原案のとおりとします。
41	第二部 4. 様式 4：実測値	「3ロット各3回」の定量値を得る際、試料溶液は試料を合計9回秤量・調製するが、標準溶液は何回秤量・調製すべきかが不明です。本来、JP各条は1回の試験を実施するために必要な試験方法が記載されており、標準溶液は試料溶液と1対1となります。これより、提出するデータについても、試料溶液と同様、標準溶液を合計9回秤量・調製して求めたデータとすべきか、あるいは、分析法バリデーションによって標準溶液の秤量・調製によるバラツキが定量値に影響しないと確認できていれば、標準溶液は1回の秤量・調製によって3ロット3回の試料溶液の評価が可能であるのかが分かりませんので、統一的な判断ができるよう、考え方を明記するようお願いいたします。	日局収載に際してのデータの取り扱いについては承認申請時のデータを基本と考えており、データの出し方については明記せず、各社の手順書などに従ったデータを提出頂ければ良いとしております。
42	第二部 8. 資料の提出方法	別添の「標準品品質標準」原案の提出資料とその作成方法には「日本薬局方標準品品質標準の原案提出にあたっては、以下の1) から6) の資料を様式-標1～標6に従って作成して提出すること。資料の提出にあたっては、様式-標1から様式-標6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」と記載され、また、2238行には（注）提出方法は、第二部 8. 資料の提出方法を参照することと記載されており、各条原案と「標準品品質標準」原案の提出について整合させる記述とすることが望ましいと考えます。	御指摘を踏まえて、全ての様式について、任意ではありますが、電子媒体に記録したものを提出いただくように「・・・また、上記以外の各様式についても適当な電子媒体に記録したものを添付することが望ましい。」と修正させていただきました。

意見 番号	該当箇所 詳細	意見内容	規格基準部の考え方
43	標準品質標準に基づいた実測値に関する資料（様式標3，標生3（1）（2））	原案提出にあたっては、様式-4 の備考欄（解説欄）に各試験項目に関する審議に必要な提出資料について記載し、実測値と提出資料との紐付けすることで、審議が迅速に進むよう役立てられています。 標準品についても同様に実測値と提出資料との紐付けができるように、様式 - 標3 及び標生3（1）（2） の「原案によるデータ」欄の右に、様式-4 と同様の備考欄「（解説）」を追加するよう検討をお願いします。	御指摘のとおり変更いたしました。
44	用字例	添付されている用字例のリストをみると、前回のJP16原案作成要領における用字例のリストと比較して、「使う字」と「使わない字」が逆となったものがあります。しかし、リストの整備が不十分に思われ、例えば、「タンパク質」でみると、以前「使う字」としていた「たんぱく質」は「使わない字」に明記されていないなど、散見されます。	ご意見の趣旨を踏まえて、今回、使う字と使わない字を入れ代えたものについては「使わない字」欄を空欄とすることとしました。