

「日本薬局方既収載品目の溶出規格原案に対する意見」コメントフォーム

この頁(1~2 頁目)は、「日本薬局方既収載品目の溶出規格原案に対する意見」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、次の頁(3 頁目)です。意見提出には、この頁は削除し、コメント書式のみをお送り下さい。

1. 「日本薬局方既収載品目の溶出規格原案に対する意見」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：下記を参考にして記載してください。

①	①	①	①	①
ファイル名	行番号	各条名	項目名	
②	③	④	⑤	
修正案 又は 該当部分			⑥	
理由・意見			⑦	

- 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 意見提出の対象となる原案のファイル名(原案の右肩欄外)を記載してください。例: 101-0812.pdf
- 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下さい。複数行にわたる場合は、範囲で示してください。例: 43~57
- ④ 意見提出対象である医薬品各条の名称を記載してください。
例: マニジピン塩酸塩錠
- ⑤ 意見提出対象箇所の医薬品各条中の項目名、または試験法中の見出しを記載してください。医薬品各条原案に付随記載された試薬・試液等に関する意見の場合には、「標準品」「試薬・試液」などと記載して下さい。例: 溶出性／システムの性能、検液の調製法、
- ⑥ 原案記載修正案の場合は、原案記載を貼付け、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: 粒 度 <3.04 6.03> 試験を行うとき、適合する。
 - 「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: 「粒 度 <3.04> 試験を…」の「3.04」を「6.03」に修正
例 2: 「粒 度 <3.04> 試験を…」→「粒 度 <6.03> 試験を…」
- 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、⑥、⑦、⑧…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(この頁)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、”PC0812-youshutu”に提出者名を続けたものとしてください。

例: PC0812-youshutu 日局太郎.doc

2. 「日本薬局方改正原案に対する意見」の提出方法 提出期限:平成21年3月5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、JPdraft0812-youshutu@pmda.go.jp 宛に送信してください。ただし、根拠データ等(クロマトグラム等)を提出する場合のファイル形式は、MS-WORD 以外の PDF 等でも差し支えありません。

なお、送信メールの題名>Title)は、提出ファイル名と同様に、「PC0812-youshutu 局太郎」としてください。

② FAX による場合:送信先は、医薬品医療機器総合機構 品質管理部 基準課 03-3506-9440 です。

送り状なしに、コメント用紙のみをお送り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 新霞ヶ関ビル

医薬品医療機器総合機構 品質管理部 基準課パブリックコメント(溶出)担当宛

日本薬局方既収載品目の溶出規格原案に対する意見

氏名:	所属:	
E-mail:	TEL:	FAX:
〒:	所番地:	

お願い:二重線枠内は事務局用ですので記載しないで下さい。

①				
	ファイル名	行番号	各条名	項目名
	修正案 又は 該当部分			
	理由・意見			
②				
	ファイル名	行番号	各条名	項目名
	修正案 又は 該当部分			
	理由・意見			
③				
	ファイル名	行番号	各条名	項目名
	修正案 又は 該当部分			
	理由・意見			
④				
	ファイル名	行番号	各条名	項目名
	修正案 又は 該当部分			
	理由・意見			
⑤				
	ファイル名	行番号	各条名	項目名
	修正案 又は 該当部分			
	理由・意見			