「日本薬局方改正原案に対する意見」コメントフォーム

1～2 頁目は、「日本薬局方改正原案に対する意見」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、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下さい。**

1.　「日本薬局方改正原案に対する意見」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・試験法名	項目名	
②	③	④	⑤	
修正案 又は 該当部分	⑥			
理由・意見	⑦			
根拠資料 （ 有 ・ 無 ） ⑧				
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：099-0807.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または試験法の名称を記載してください。
例：マニジピン塩酸塩錠、○○試験法

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：確認試験(1)、純度試験(2)／システムの性能、溶出性、検液の調製法、判定／速放性製剤

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：本品は水に極めて溶けやすく，エタノール(99.5)~~(95)~~に溶けやすい.
- 「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：「…エタノール(95)に…」の「(95)」を「(99.5)」に修正
  例 2：「…エタノール(95)に…」→「…エタノール(99.5)に…」

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 根拠資料の有無をご記入下さい。

⑨ 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、”PC1403youshutsu”に提出者名を続けたものとしてください。例：PC1403youshutsu 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 26 年 5 月 31 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、JPdraft1403youshutsu@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、” PC1403youshutsu”に提出者名を続けたものとしてください。「例：PC1403youshutsu 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 規格基準部 医薬品基準課 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 規格基準部 医薬品基準課パブリックコメント担当宛

日本薬局方改正原案に対する意見

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・試験法名	項目名	
修正案 又は 該当部分				
理由・意見				
根拠資料 （ 有 ・ 無 ）				

②

ファイル名	行番号	各条名・試験法名	項目名	
修正案 又は 該当部分				
理由・意見				
根拠資料 （ 有 ・ 無 ）				

③

ファイル名	行番号	各条名・試験法名	項目名	
修正案 又は 該当部分				
理由・意見				
根拠資料 （ 有 ・ 無 ）				

④

ファイル名	行番号	各条名・試験法名	項目名	
修正案 又は 該当部分				
理由・意見				
根拠資料 （ 有 ・ 無 ）				

⑤

ファイル名	行番号	各条名・試験法名	項目名	
修正案 又は 該当部分				
理由・意見				
根拠資料 （ 有 ・ 無 ）				