

「日本薬局方改正原案に対するご意見」コメントフォーム

意見提出用書式(コメント書式)は、2 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ください。

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: 001-2009-1.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、〇〇試験法

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 原案の記載に対する修正提案の場合は、該当箇所を抜粋し、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ください。

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) 意見提出の際は、本文書の 1 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。

日本薬局方改正原案に対するご意見

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)			