

日本薬局方収載原案意見募集(2025年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2025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
2025年12月1日	ソリフェナシンコハク酸塩	純度試験(1)類縁物質1、純度試験(2)類縁物質2、純度試験(3)類縁物質3、定量法 純度試験(5)鏡像異性体及びジアステレオマー	Develosil ODS-UG-5 CHIRALPAK AD-H
2025年12月1日	ソリフェナシンコハク酸塩錠	純度試験 類縁物質、製剤均一性、溶出性、定量法	Develosil ODS-UG-5
2025年12月1日	ソリフェナシンコハク酸塩口腔内崩壊錠	純度試験 類縁物質、製剤均一性、溶出性、定量法	Develosil ODS-UG-5
2025年9月1日	グリクラジド錠	製剤均一性、定量法	NUCLEOSIL 120-5 C18
2025年6月2日	ジラゼブ塩酸塩錠	確認試験、製剤均一性、定量法	Develosil ODS-7
2025年6月2日	セファクロル	確認試験	Unison US-C18
2025年6月2日	セファゾリンナトリウム	確認試験	NUCLEOSIL 10C18
2025年6月2日	セファレキシン	確認試験	STR ODS-II
2025年6月2日	セファロチンナトリウム	確認試験	非公開
2025年6月2日	セフィキシム水和物	確認試験	Inertsil ODS-3
2025年6月2日	セフェピム塩酸水和物	確認試験	非公開
2025年6月2日	セフタジジム水和物	確認試験	非公開
2025年6月2日	セフポドキシム プロキセチル	確認試験	Mightysil RP-18 TSK gel ODS-80TM
2025年6月2日	セフメタゾールナトリウム	確認試験	Lichrosorb RP18-5 COSMOSIL 5C18 AR II HyperClone C18
2025年6月2日	タゾバクタム	確認試験	Inertsil ODS-3 InertSustain C18
2025年6月2日	ピペラシリン水和物	確認試験	Inertsil ODS-3V

日本薬局方収載原案意見募集(2025年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2025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
2024年12月2日	タンドスピロンクエン酸塩	純度試験	Inertsil ODS-3 (Model No.5020-01771)
2024年12月2日	タンドスピロンクエン酸塩錠	溶出性、定量法	L-column ODS (Model No.622070)
2024年11月29日	亜酸化窒素	確認試験、定量法 純度試験	Silicagel 30/60 3mm × 3m Molecular Sieve 5A 30/60 3mm × 3m
2024年11月29日	酸素	確認試験、純度試験	JSL30G-14040
2024年11月29日	窒素	確認試験、定量法	JSL30G-14040
2024年9月30日	アスピリン腸溶錠	純度試験、製剤均一性、定量法	LiChrospher 100 RP-18 KANTO CHEMICAL (Ser.No.50823-1B) Merck KGaA (CAT No.1.50823.0001)
2024年9月2日	アリピプラゾール錠	確認試験、製剤均一性、定量法 純度試験 類縁物質 溶出性	YMC-Pack ODS-A or YMC-Pack ODS-AM Develosil ODS-HG-5 YMC-Pack ODS-A
2024年9月2日	エソメプラゾールマグネシウム水和物	純度試験(3)類縁物質 鏡像異性体 定量法	Novapak Merck Chiral AGP Merck LiChrophore
2024年9月2日	エソメプラゾールマグネシウム腸溶カプセル	確認試験 純度試験 製剤均一性、溶出性、定量法	Merck Chiral AGP Microspher C18 Zorbax Eclipse XDB C18
2024年9月2日	エリブリンメシリ酸塩	純度試験(2)類縁物質	ACE 3 C18 3μm 3.0mm×15cm
2024年9月2日	セレコキシブ錠	製剤均一性、定量法	SUPELCOSIL LC-DP, 5μm, 4.6 × 250mm
2024年9月2日	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	確認試験(2)、純度試験 類縁物質、定量法 プロピレングリコール	Waters SunFire C18 Restek / Carbowax, Stabilwax Crossbonded

日本薬局方収載原案意見募集(2025年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2025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
2024年9月2日	ダパグリフロジンプロピレングリコール錠	確認試験(2)、純度試験 類縁物質、製剤均一性、定量法	YMC-Pack Pro C18
		溶出性	Phenomenex Luna C18(2)
2024年9月2日	プレガバリン	純度試験(i)類縁物質(i)極性類縁物質、純度試験(ii)非極性類縁物質、定量法	YMC-Pack ODS-AQ 5μm 4.6 × 250 mm
		純度試験(2)鏡像異性体	Hypersil BDS C18 5μm 4.6 × 250 mm
2024年9月2日	プレガバリン口腔内崩壊錠	純度試験 類縁物質、製剤均一性、定量法	XBridge BEH Shield RP18 3.5μm 4.6 × 100 mm
		溶出性	ZORBAX SB-CN 5μm 4.6 × 150 mm
2024年9月2日	プレガバリンカプセル	純度試験 類縁物質、製剤均一性、定量法	μ-Bondapak C18 10μm 3.9 × 300 mm
		溶出性	ZORBAX SB-CN 5μm 4.6 × 150 mm
2024年9月2日	プロナンセリン	純度試験 類縁物質、定量法	L-column ODS (Model No.622070)
2024年9月2日	プロナンセリン錠	製剤均一性、溶出性、定量法	L-column ODS (Model No.622070)
2024年9月2日	プロナンセリン散	製剤均一性、溶出性、定量法	L-column ODS (Model No.622070)
2024年9月2日	ペロスピロン塩酸塩水和物	純度試験 類縁物質、定量法	YMC-Pack ODS AM (Model No.AM12S05-1506WT)
2024年9月2日	ペロスピロン塩酸塩錠	製剤均一性、溶出性、定量法	YMC-Pack ODS AM (Model No.AM12S05-1506WT)
2024年9月2日	リマプロスト アルファデクス	純度試験 類縁物質	Develosil ODS-HG-5
2024年9月2日	リマプロスト アルファデクス錠	純度試験 類縁物質、製剤均一性、定量法	YMC-Pack ODS-A or Develosil ODS-5
2024年9月2日	ロルノキシカム錠	純度試験 類縁物質	TSKgel ODS-80TM
2024年6月3日	シロップ用L-カルボシステイン	製剤均一性、溶出性、定量法	Inertsil ODS-2
2024年6月3日	ミドドリン塩酸塩	純度試験(2)類縁物質、定量法	COSMOSIL 5C ₁₈ -AR-II

日本薬局方収載原案意見募集(2025年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2025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
2024年6月3日	ミドリン塩酸塩錠	純度試験 類縁物質	Develosil TMS-UG-5
		製剤均一性、溶出性、定量法	TSKgel ODS-80Ts
2024年6月3日	ミドリン塩酸塩口腔内崩壊錠	純度試験 類縁物質	Develosil TMS-UG-5
		製剤均一性、溶出性、定量法	TSKgel ODS-80Ts
2024年6月3日	レベチラセタム	純度試験(2)類縁物質、定量法	ChromSpher Si Luna Silica(2)
		純度試験(3)鏡像異性体	CHIRALCEL OD
2024年6月3日	レベチラセタム錠	確認試験(2)、純度試験(1) 類縁物質、定量法	Symmetry C18 Symmetry Shield C18
		純度試験(2)鏡像異性体	CHIRALCEL OD
2023年12月1日	カモスタッフメシル酸塩錠	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

日本薬局方収載原案意見募集(2025年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2025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	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
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

日本薬局方収載原案意見募集(2025年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2025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	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
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	Hicrom RPB
令和2年6月1日	ホルモテロールフルマル酸塩水和物	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

日本薬局方収載原案意見募集(2025年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2025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	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 溶出性	L-column ODS TSKgel ODS-80Ts
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	Zorbax Rx-C8 5μm 4.6mm X25cm
		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	Inertsil ODS-2 5μm 4.6mmX25cm
令和元年9月2日	ビカルタミド	純度試験(2) 類縁物質、定量法	Kromasil C18
令和元年9月2日	フェノフィブラーート	純度試験(2) 類縁物質、定量法	YMC-Pack Pro C18

日本薬局方収載原案意見募集(2025年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2025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	フェノフィブラーート錠	純度試験 類縁物質	CAPCELL PAK C18 UG80
		製剤均一性、溶出性、定量法	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	L-column ODS 5μm 4.6X250 mm
		定量法	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
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 3μm 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 5μ C18 110A
		溶出性	Spherisorb S5 ODS2
令和元年9月2日	ロフラゼブ酸エチル	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	ロフラゼブ酸エチル錠	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 μm 3.0 × 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

日本薬局方収載原案意見募集(2025年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2025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	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
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	プ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	プ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	ポラプレジンク	純度試験 類縁物質、定量法	Mightysil RP18GP L-Column ODS
平成30年3月1日	ポラプレジンク顆粒	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

日本薬局方収載原案意見募集(2025年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2025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	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	シタグリピチルリン酸塩水和物	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
平成29年12月1日	シタグリピチルリン酸塩錠	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	ベラバミル塩酸塩注射液	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	ラノコナゾール	純度試験 類縁物質、定量法	Inertsil ODS-2
平成29年12月1日	ラノコナゾールクリーム	定量法	Inertsil ODS-2
平成29年12月1日	ラノコナゾール軟膏	定量法	Inertsil ODS-2
平成29年12月1日	ラノコナゾール外用液	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

日本薬局方収載原案意見募集(2025年12月1日分)に係るカラム情報の公開について

2025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	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
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リ酸塩注射液	定量法	Nucleosil 100-10C ₁₈
平成28年9月1日	ヒドロキソコバラミン酢酸塩	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リ酸塩	純度試験(2)類縁物質	Inertsil ODS-2
		定量法	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

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ことであること。
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ことであることから、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ができるものであること。

以上