

傍聴者用資料

平成23年7月13日
薬事・食品衛生審議会日本薬局方部会

1 審議事項

議題1 第十七改正日本薬局方作成基本方針（案）について （資料No.1）

議題2 日本薬局方新規収載候補品目（案）について （資料No.2）

2 報告事項

議題1 第十六改正日本薬局方におけるパブリックコメント結果の
概要について （資料No.3）

第十六改正日本薬局方作成基本方針について

日本薬局方については、薬事法（昭和35年法律第145号）第41条第1項の規定に基づき、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めることとされており、「日本薬局方を定める件」（平成18年厚生労働省告示第285号）により第十五改正日本薬局方を定めたところです。

今後、第十六改正日本薬局方の作成にあたり審議を進めていく上での基本方針を策定すべく、薬事・食品衛生審議会薬事分科会日本薬局方部会にて審議が行われ、別添のとおり「第十六改正日本薬局方作成基本方針」がとりまとめられましたので、御連絡いたします。

17局基本方針（案）

（日本薬局方原案審議委員会改正案）

第十七改正日本薬局方作成基本方針について

日本薬局方については、薬事法（昭和35年法律第145号）第41条第1項の規定に基づき、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めることとされており、「日本薬局方を定める件」（平成23年厚生労働省告示第〇〇号）により第十六改正日本薬局方を定めたところです。

今後、第十七改正日本薬局方の作成にあたり審議を進めていく上での基本方針を策定すべく、薬事・食品衛生審議会薬事分科会日本薬局方部会にて審議が行われ、別添のとおり「第十七改正日本薬局方作成基本方針」がとりまとめられましたので、御連絡いたします。

第十六改正日本薬局方作成基本方針

1. 日本薬局方の役割と性格 — 公的・公共・公開の医薬品品質規範書 —

日本薬局方は、学問・技術の進歩と医療需要に応じて、我が国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書である。

また、日本薬局方は、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育などに携わる多くの医薬品関係者の知識と経験を結集して作成されたものであり、それぞれの場で関係者に広く活用されるべき公共のものである。

さらに、日本薬局方は、その作成過程における透明性ととも、国民に医薬品の品質に関する情報を開示し、説明責任を果たす役割が求められる公開の書である。

加えて、日本薬局方は、国際社会の中で、医薬品の品質規範書として、先進性及び国際的整合性の維持・確保に応分の役割を果たし、貢献することも求められている。

2. 作成方針 — 日本薬局方改正の5本の柱 —

上述したように、日本薬局方の基本的な役割は医療に必要な医薬品全般の品質を適正に確保することである。この役割を果たすための課題として、第一に、収載品目の充実が重要であることから、保健医療上重要な医薬品の全面的収載を目指す。

第二に、医薬品の品質分野での規範書としての役割を果たすためには、最新の学問・技術を積極的に導入して内容の質的向上を図ることが必要不可欠である。

第三に、日・米・欧の三極で医薬品承認申請に係るガイドライン等の国際調和、薬局方収載試験法及び医薬品各条の国際調和並びに調和事項の規制当局受入の促進が検討されていること、さらにはアジア地域での貢献等を踏まえ、日本薬局方の国際化を図ることが重要な課題である。

第四に、近年の急速な科学技術の進歩や国際調和事項を日本薬局方ひいては薬事行政に速やかに反映させるため、従来の5年ごとの大改正及び追補改正に加え、適宜、部分改正を行うことが必要である。

第十七改正日本薬局方作成基本方針

1. 日本薬局方の役割と性格 —公的・公共・公開の医薬品品質規範書—

日本薬局方は、学問・技術の進歩と医療需要に応じて、我が国の医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書である。

また、日本薬局方は、薬事行政、製薬企業、医療、薬学研究、薬学教育などに携わる多くの医薬品関係者の知識と経験を結集して作成されたものであり、それぞれの場で関係者に広く活用されるべき公共のものである。

さらに、日本薬局方は、その作成過程における透明性ととも、国民に医薬品の品質に関する情報を開示し、説明責任を果たす役割が求められる公開の書である。

加えて、日本薬局方は、国際社会の中で、医薬品の品質規範書として、先進性及び国際的整合性の維持・確保に応分の役割を果たし、貢献することも求められている。

2. 作成方針 —日本薬局方改正の5本の柱—

上述したように、日本薬局方の基本的な役割は医療に必要な医薬品全般の品質を適正に確保することである。この役割を果たすための課題として、第一に、収載品目の充実が重要であることから、保健医療上重要な医薬品の全面的収載を目指す。

第二に、医薬品の品質分野での規範書としての役割を果たすためには、最新の学問・技術を積極的に導入して内容の質的向上を図ることが必要不可欠である。

第三に、日・米・欧の三極で医薬品承認申請に係るガイドライン等の国際調和、薬局方収載試験法及び医薬品各条の国際調和並びに調和事項の規制当局受入の促進が検討されていること、さらにはアジア地域での貢献等を踏まえ、日本薬局方の国際化を図ることが重要な課題である。

第四に、近年の急速な科学技術の進歩や国際調和事項を日本薬局方ひいては薬事行政に速やかに反映させるため、従来の5年ごとの大改正及び追補改正に加え、適宜、部分改正を行うことが必要である。

第五に、医薬品品質に関する公的・公共・公開の規範書であるという日本薬局方の役割と性格に鑑み、日本薬局方改正の過程における透明性を保つとともに、広く関係者に利用されるよう日本薬局方の普及を図ることも重要な課題である。

こうしたことから、以下の五項目を第十六改正日本薬局方作成の柱とすることとする。

<第十六改正日本薬局方作成の5本の柱>

- (1) 保健医療上重要な医薬品の全面的収載
- (2) 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上
- (3) 国際化の推進
- (4) 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用
- (5) 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及

3. 作成方針に沿った第十六改正に向けての具体的な方策

(1) 保健医療上重要な医薬品の全面的収載

①収載方針

保健医療上重要な医薬品とは、有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているものである。これらの医薬品の有効性及び安全性の恒常的確保は、規格を定め適正な品質を保証することによりもたらされることから、順次、日本薬局方への収載を進め、全面的収載を目指す。

ア. 新規収載について

a) 優先的に新規収載をすべき品目

- ・優先審査がなされた画期的な医薬品
- ・代替薬が無い医薬品（希少疾病用医薬品等）
- ・米国薬局方（USP）や欧州薬局方（EP）に収載され、諸外国でも広く使用されている医薬品
- ・医療上汎用性があると考えられる医薬品（後発医薬品が承認されている医薬品等）
- ・再評価により有効性、安全性及び品質が確認された医薬品

17局基本方針（案）

第五に、医薬品品質に関する公的・公共・公開の規範書であるという日本薬局方の役割と性格に鑑み、日本薬局方改正の過程における透明性を保つとともに、広く関係者に利用されるよう日本薬局方の普及を図ることも重要な課題である。

こうしたことから、以下の五項目を第十七改正日本薬局方作成の柱とすることとする。

<第十七改正日本薬局方作成の5本の柱>

- (1) 保健医療上重要な医薬品の全面的収載
- (2) 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上
- (3) 国際化の推進
- (4) 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用
- (5) 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及

3. 作成方針に沿った第十七改正に向けての具体的な方策

(1) 保健医療上重要な医薬品の全面的収載

①収載方針

保健医療上重要な医薬品とは、有効性及び安全性に優れ、医療上の必要性が高く、国内外で広く使用されているものである。これらの医薬品の有効性及び安全性の恒常的確保は、規格を定め適正な品質を保証することによりもたらされることから、順次、日本薬局方への収載を進め、全面的収載を目指す。

ア. 新規収載について

a) 優先的に新規収載をすべき品目

- ・ 医療上汎用性があり、かつ必要性が高いと考えられる医薬品（対象患者が多く、医療現場で広く用いられている医薬品等）
- ・ 優先審査がなされた画期的な医薬品
- ・ 代替薬が無い医薬品（希少疾病用医薬品等）
- ・ 米国薬局方（USP）や欧州薬局方（EP）等に収載され、国際的に広く使用されている医薬品

b) 収載時期

- ・既承認品で保健医療上重要な医薬品については、可能な限り速やかに収載する。
- ・後発医薬品の規格の統一を図る観点から、可能な限り速やかな収載を行うよう検討する。
- ・今後承認される新規開発医薬品については、承認後一定の期間を経た後に収載することとし、例えば品質、安全性及び有効性に係る一定の情報を収集することが可能となり次第、速やかに収載することを検討する。

イ. 既収載品目について

時代の変遷により医療上の必要性が低くなった収載品目については、適宜、削除を行う。また、安全性の問題で回収などの措置がとられた品目については、その都度、削除等の適切な措置を講じる。なお、効率性の観点から、再審査や再評価がなされる時期に合わせて、見直しを行うことも検討する。

②他の規格集からの移行

日本薬局方外医薬品規格、日本薬局方外生薬規格、医薬品添加物規格等に収載されている品目について、上記①の収載方針に照らし、順次、日本薬局方に収載していくこととする。

(2) 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上

①通則の改正

通則は、日本薬局方全般に関わる共通のルールを定めたものであることから、最新の学問・技術の進歩を反映し、すべての医薬品に共通するあるべき姿を念頭に置き、必要な項目の追加等について検討を行う。

②製剤総則の改正

製剤総則は、製剤に関する共通のルール及び各種剤型ごとの定義、製法、保存方法等を規定しており、新規開発医薬品を含め、医薬品の剤型の基本をなすものである。製剤総則については、新技術や新剤型の導入、医療現場で使用されなくなった剤型の削除等、最新の医療需要に対応できるように改正する。

17局基本方針（案）

b) 収載時期

- ・既承認品で保健医療上重要な医薬品については、可能な限り速やかに収載する。
- ・先発医薬品と後発医薬品の規格の統一や品質の向上を図る観点から、後発医薬品が承認された医薬品は可能な限り速やかな収載を行うよう検討する。
- ・今後承認される新規開発医薬品については、承認後一定の期間を経た後に収載することとし、例えば品質、安全性及び有効性に係る一定の情報を収集することが可能となり次第、速やかに収載検討対象とする。

イ. 既収載品目について

時代の変遷により医療上の必要性が低くなった収載品目については、適宜、削除を行う。また、安全性の問題で回収などの措置がとられた品目については、その都度、削除等の適切な措置を講じる。なお、効率性の観点から、再審査や再評価がなされる時期に合わせて、見直しを行うことも検討する。

②他の規格集からの移行

日本薬局方外医薬品規格、日本薬局方外生薬規格、医薬品添加物規格等に収載されている品目について、上記①の収載方針に照らし、日本薬局方に収載していくこととする。

(2) 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上

①通則の改正

通則は、日本薬局方全般に関わる共通のルールを定めたものであることから、最新の学問・技術の進歩を反映し、すべての医薬品に共通するあるべき姿を念頭に置き、必要な項目の追加等について検討を行う。

③一般試験法の改正

一般試験法は、医薬品各条に共通する試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項を定めたものである。

一般試験法の改正については、

- ア. 汎用性があり、日本薬局方に未収載である試験法の積極的導入
 - イ. 欧米薬局方等に収載され、かつ、日本薬局方に未収載である試験法の積極的導入
 - ウ. 国際調和が終了した試験法の導入
 - エ. 既収載の一般試験法の見直し
 - オ. 参考情報の一般試験法への移行
 - カ. 試験実施に係る環境負荷の低減
- などを中心に、最新の科学技術を反映した試験法を設定するよう検討を行う。

④医薬品各条の整備

主に次の項目に留意しつつ検討する。

- ア. 確認試験、純度試験、定量法等への最新の分析法の積極的導入
- イ. 製剤試験規格（溶出性等）の設定
- ウ. 製剤の新規収載に伴う既収載原薬の見直し
- エ. 製法に依存する不純物の規格設定の考え方の明確化や試験項目の合理的設定（ヒ素、重金属、類縁物質等）
- オ. 試験に用いる試料量、試薬・試液量及び溶媒量の低減化
- カ. 有害試薬の可及的排除
- キ. 動物を使用しない試験法（代替試験法）の検討
- ク. 先端技術応用医薬品に対応した医薬品各条設定の検討
- ケ. 通則に規定する「別に規定する」の適用による適切かつ柔軟な各条規格の設定（例：統一した規格試験を設定できない工程由来不純物や製剤試験の一部、知的所有権の一部で保護すべき内容）
- コ. 第十五改正日本薬局方の日本名正名の命名法を踏まえた医薬品、標準品及び試薬・試液の命名法の検討

17局基本方針（案）

②一般試験法の改正

一般試験法は、医薬品各条に共通する試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項を定めたものである。

一般試験法の改正については、

- ア. 汎用性があり、日本薬局方に未収載である試験法の積極的導入
 - イ. 欧米薬局方等に収載され、かつ、日本薬局方に未収載である試験法の積極的導入
 - ウ. 国際調和の推進
 - エ. 既収載の一般試験法の見直し
 - オ. 参考情報の一般試験法への移行
 - カ. 試験実施に係る環境負荷の低減
- などを中心に、最新の科学技術を反映した試験法を設定するよう検討を行う。

③医薬品各条の整備

主に次の項目に留意しつつ検討する。

- ア. 確認試験、純度試験、定量法等への最新の分析法の積極的導入
- イ. 製剤の新規収載に伴う既収載原薬の見直し
- ウ. 16局での製剤総則改定に伴う製剤試験の設定
- エ. 製法に依存する不純物の規格設定の考え方の明確化や試験項目の合理的設定（ヒ素、重金属、類縁物質等）
- オ. 試験に用いる試料量、試薬・試液量及び溶媒量の低減化
- カ. 有害試薬の可及的排除
- キ. 動物を使用しない試験法（代替試験法）の検討
- ク. 先端技術応用医薬品に対応した医薬品各条設定の検討
- ケ. 通則に規定する「別に規定する」の適用による適切かつ柔軟な各条規格の設定（例：統一した規格試験を設定できない工程由来不純物などや製剤試験の一部、知的所有権の一部で保護すべき内容）

医薬品各条の整備に際しては、日本薬局方が公的なものであることに留意し、広く一般に実施可能なものとするとともに、最新の科学・品質基準の国際的動向が反映されるよう検討する。

⑤標準品の整備

日本薬局方標準品は、日本薬局方各条を作成する上で不可欠なものである。今後の収載品目の増加や、より適切な品質管理に対応するため、標準品の定義・考え方の検討を行う。

⑥参考情報の有効活用

参考情報は、医薬食品局長通知により日本薬局方の附録として位置付けられているものである。参考情報を日本薬局方と一体として運用することにより、日本薬局方の質的向上や利用者の利便性の向上に資することができる。

参考情報については、

- ア. 通則等での重要事項の解説又は補足
- イ. 先端技術応用医薬品等の品質評価に必要な新試験法の収載
- ウ. 国際調和事項の局方収載状況
- エ. 医薬品の品質確保に必要な情報

を中心に収載することとする。

また、既存の参考情報については必要に応じ改正を行う。さらに、より利用しやすいよう参考情報に収載する項目及びその順番の整理を行う。

(3) 国際化の推進

- ①薬局方検討会議 (PDG) の場を通じた医薬品添加物及び試験法の国際調和の推進並びに調和事項の速やかな日本薬局方への導入
- ②日本薬局方に規定されている試験方法等についての薬局方検討会議 (PDG) 等の場を通じた国際化

17局基本方針（案）

④標準品等の整備

日本薬局方標準品は、日本薬局方各条を作成する上で不可欠なものである。今後の収載品目の増加や、より適切な品質管理に対応するため、標準品の定義・考え方の検討を行う。

また、試薬として規定する分析用標品について、可能な限り高い品質基準を設定するよう努力する。

⑤容器・包装関係の整備

医薬品を巡る環境の変化とともに医薬品の容器・包装への新技術の導入も著しい。そこで、医薬品の品質保証における容器・包装の役割の観点、さらには国際調和の視点を加味しながら、容器・包装の用語、定義、および規定を整備するとともに、容器・包装に関する試験法を整備する。

⑥参考情報の有効活用

参考情報は、医薬食品局長通知により日本薬局方を補足する重要情報として位置付けられているものである。参考情報を日本薬局方と一体として運用することにより、日本薬局方の質的向上や利用者の利便性の向上に資することができる。

参考情報については、

- ア. 通則等での重要事項の解説又は補足
- イ. 先端技術応用医薬品等の品質評価に必要な新試験法の収載
- ウ. 国際調和事項の局方収載状況
- エ. 医薬品の品質確保に必要な情報

を中心に収載することとする。

また、既存の参考情報については必要に応じ改正を行う。さらに、より利用しやすいよう参考情報に収載する項目及びその順番の整理を行う。

(3) 国際化の推進

- ①薬局方検討会議（PDG）の場を通じた医薬品添加物及び試験法の国際調和の推進並びに調和事項の速やかな日本薬局方への導入
- ②日本薬局方に規定されている試験方法等についての薬局方検討会議（PDG）等の場を通じた国際化

16局基本方針

③特にアジア地域を念頭においた日本薬局方の国際化を推進するための方途の検討（例：英文版の早期発行）

④生薬調和フォーラムの場を通じた生薬分野のアジア地域での調和活動への積極的支援

(4) 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用

①医薬品の安全性に係る情報が得られた場合や薬局方検討会議（PDG）、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）等における国際調和がなされた場合等には、従来の大改正や追補以外にも部分改正を実施する。

②参考情報については、その有効活用を推進し、速やかな運用を図る。

(5) 日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及

①日本薬局方原案審議過程における意見募集

日本薬局方フォーラムによる意見募集に加え、インターネットを利用した意見募集を行う。

②インターネットを利用した日本薬局方の公開

今後、頻繁に行う予定の部分改正も含め、インターネットにより情報提供を行う。また、日本薬局方に関連する情報を厚生労働省ホームページにまとめて掲載するなど、インターネットを利用した情報提供の充実を図る。

③英文版の速やかな発行

④分かりやすい日本薬局方の策定（より分かりやすい文章表現等の検討、表記の整備等）

⑤参考情報、附録、索引等の充実・拡充

4. 施行時期

第十六改正の施行時期は平成23年4月を目標とする。なお、審議状況等を勘案し、第十五改正日本薬局方の追補改正及び部分改正を適宜行う。

17局基本方針（案）

③特にアジア地域を念頭においた日本薬局方の国際化を推進するための方途の検討（例：英文版の早期発行）

④生薬調和フォーラムの場を通じた生薬分野のアジア地域での調和活動への積極的支援

（4）必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用

①医薬品の安全性に係る情報が得られた場合や薬局方検討会議（PDG）、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）等における国際調和がなされた場合等には、従来の大改正や追補以外にも部分改正を実施する。

②参考情報については、その有効活用を推進し、速やかな運用を図る。

（5）日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及

①日本薬局方原案審議過程における意見募集

引き続きインターネットを利用した意見募集を行うとともに、日本薬局方フォーラムによる意見募集を行う。

②インターネットを利用した日本薬局方の公開

引き続き大改正や追補の他、部分改正も含め、インターネットにより情報提供を行う。

また、厚生労働省ホームページおよび医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載している日本薬局方に関連する情報について、さらに充実を図る。

③英文版の速やかな発行

④分かりやすい日本薬局方の策定（より分かりやすい文章表現等の検討、表記の整備等）

⑤参考情報、附録、索引等の充実・拡充

4. 施行時期

第十七改正の施行時期は平成28年4月を目標とする。なお、審議状況等を勘案し、第十六改正日本薬局方の追補改正及び部分改正を適宜行う。

① 国内の医薬品の流通実態に基づき選定された医薬品

No.	収載品目
1	アカルボース
2	アカルボース錠
3	アルファカルシドールカプセル
4	イオパミドール注射液
5	イコサペント酸エチルカプセル
6	イリノテカン塩酸塩水和物
7	イリノテカン塩酸塩注射液
8	カルボシステイン錠
9	ケトプロフェンテープ
10	ケトプロフェンパップ
11	ゲムシタビン塩酸塩
12	注射用ゲムシタビン塩酸塩
13	シルニジピン
14	シルニジピン錠
15	テプレノンカプセル
16	テルピナフィン塩酸塩錠
17	バクリタキセル
18	バクリタキセル注射液
19	精製ヒアルロン酸ナトリウム注射液
20	精製ヒアルロン酸ナトリウム点眼液
21	プラナルカストカプセル
22	シロップ用プラナルカスト
23	フルチカゾンプロピオン酸エステル
24	フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻液
25	フルバスタチンナトリウム
26	フルバスタチンナトリウム錠
27	プロチゾラム錠
28	メコバラミン錠
29	メサラジン
30	メサラジン錠
31	ラタノプロスト
32	ラタノプロスト点眼液
33	ラニチジン塩酸塩錠
34	リマプロストアルファデクス錠
35	ロキソプロフェンナトリウム錠

② 日本薬局方外医薬品規格第四部からの移行品目

No.	候補品目
36	アモキシシリン細粒
37	エピルビシン塩酸塩注射液
38	注射用エピルビシン塩酸塩
39	シロップ用クラリスロマイシン
40	クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点眼液
41	ゲンタマイシン硫酸塩注射液
42	ゲンタマイシン硫酸塩軟膏
43	セファレキシン複粒
44	注射用セファロチンナトリウム
45	セフィキシム細粒
46	注射用セフォペラゾンナトリウム
47	シロップ用セフポドキシム プロキセチル
48	注射用テイコプラニン
49	ドキシサイクリン塩酸塩錠
50	バンコマイシン塩酸塩散
51	ホスホマイシンカルシウムカプセル
52	シロップ用ホスホマイシンカルシウム
53	ミノサイクリン塩酸塩顆粒

③ 医薬品製造販売承認取得企業からの収載要望に基づき選定された医薬品

No.	候補品目
54	プラミペキソール塩酸塩水和物
55	プラミペキソール塩酸塩水和物錠
56	ピタバスタチンカルシウム
57	ピタバスタチンカルシウム錠
58	オルメサルタン メドキシミル
59	オルメサルタン メドキシミル錠
60	クロナゼパム細粒
61	クロナゼパム錠
62	メキタジン錠

なお、本収載候補品目の名称は別途、日本薬局方原案審議委員会にて審議する予定である。

<① 国内の医薬品の流通実態に基づく医薬品の選定方法について>

(1),(2)のいずれかの基準に該当する医薬品をリストアップいたしました。

- (1) 平成 20 年度の国内医療用医薬品の売上高上位 100 位リストに挙げられた医薬品の原薬、およびその原薬を用いて製造される製剤。ただし、後発医薬品が薬価収載されていない品目は汎用性の観点から除外しました。
- (2) 平成 18 年から平成 22 年前期までに後発医薬品が初めて薬価収載された医薬品の原薬、およびその原薬を用いて製造される製剤。

これらの基準で選定された医薬品のうち、厚生労働省医政局経済課が公表している平成 20 年薬事工業生産動態統計年報統計表の特掲医薬品※出荷金額数量を参考に、出荷金額・売上高が 100 億円以上の医薬品を収載候補といたしました（35 品目）。

なお、日本薬局方原案審議委員会より日本薬局方に収載すべき医薬品の選定基準として出荷金額・売上高以外の観点も必要であるとの意見をいただいております。今後、新しい日本薬局方作成基本方針に基づき、具体的な選定方法の検討を行う予定です。

※特掲医薬品：生産金額が多いもの、又は頻用されているもの等について、品目ごとに生産（輸入）金額及び生産（輸入）数量を把握するため選定された品目。年間生産（輸入）金額が原則 1 億円以上かつ複数者が生産（輸入）している品目。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

意見 番号	該当箇所 詳細	意見内容	理由	回答
(原案を修正したもの)				
09	製剤総則	12行目～20行目, 3.1 注射剤 【意見】 「水性の溶剤」及び「非水性の溶剤」 (2) (i) 及び(ii)に示される「水性の溶剤」(行番号13及び17)と(5)(i)に示される「水性溶剤」(行番号55)及び(2) (i) 及び(ii)に示される「非水性の溶剤」(行番号13及び17)と(5)(ii)に示される「非水性溶剤」(行番号63)につき、語句を統一して頂きたい。		「水性溶剤」、「非水性溶剤」に変更いたします。
10	製剤総則	57行目, 4.1.2 血液透析用剤 「(4) 本剤の製造に用いる溶剤は、別に規定するもののほか、注射用水又は透析に適した水とする。」とありますが、これは、注射剤(5)や点眼剤(3)の記載に合わせて、「(4) 本剤を製するに用いる溶剤は、別に規定するもののほか、注射用水又は透析に適した水とする。」とすべきと考えます。		御指摘のとおり、変更いたします。
15	一般試験法 2.24 紫外可視吸光度測定法	モル吸光係数の定義の記載が適切でないように思われる。次のように修正すべきではないか。 【JP16案】 「 l を1cm, c を吸光物質の濃度1mol/Lの溶液に換算したときの吸光度をモル吸光係数 ϵ という。」 【修正案】 「 l を1cm, c を吸光物質の濃度1mol/Lの溶液に換算したときの定数をモル吸光係数 ϵ という。」		御指摘のとおり、変更いたします。
18	一般試験法 2.51 導電率測定法 医薬品各条 精製水 参考情報 G8.水関連 製薬用水の品質管理	製薬用水の品質管理の電気伝導率の換算式について。 製薬用水の品質管理(4項)では25°Cに換算するとなっており、その式が $K_{25} = K_t \times [1 + 0.021(25 - T)]$ となっている。しかし、JIS K0130の電気伝導率通則や上水試験方法においては、基準温度(25°C)に換算する式の方法を今回の試験の換算式の形式に書き改めると $K_{25} = K_t / [1 + 0.021(T - 25)]$ となる。また、局方の一般試験法における伝導率測定法(2.51)では温度補正式(59行)が $K_t = K_{20} [1 + 0.021(T - 20)]$ となっており、JIS法などに記載された式と同じ考え方と理解される。 以上のことから、製薬用水の品質管理(4項)の式を $K_{25} = K_t / [1 + 0.021(T - 25)]$ に変更すべきと考える。		導電率については、コメントをもとに検討しました結果、温度補償方式を採用せず、参考情報と各条の記載から温度補償に関する記載を削除し、25±1°Cで測定することといたします。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

19	<p>一般試験法 2.51 導電率測定法 医薬品各条 精製水 参考情報 G8.水関連 製薬用水の品質管理</p>	<p>第16日本薬局方改正案にある参考情報・附録中記載の製薬用水の品質管理の電気伝導率の換算式についてコメントをさせていただきます。 製薬用水の品質管理(4項)での温度補正換算式(25℃), $K_{25} = K_t \times [1 + 0.021(25 - T)]$ を, $K_{25} = K_t / [1 + 0.021(T - 25)]$ に変更すべきと考えます。</p>	<p>局方の改定案では, 製薬用水の品質管理(4項)において, 異なる温度で測定をした場合は25℃に換算することとし, その温度補正換算式が $K_{25} = K_t \times [1 + 0.021(25 - T)]$ となっております。しかし, JIS K0130の電気伝導率通則や上水試験方法においては, 基準温度(25℃)に換算する式の方法を今回記載されている温度補正換算式の形式に書き改めると $K_{25} = K_t / [1 + 0.021(T - 25)]$ となります。また, 局方の一般試験法における伝導率測定法(2.51)では, 温度補正換算式(59行)が $K_t = K_{20} [1 + 0.021(T - 20)]$ であり, JIS法などに記載された式と同じ考え方と理解されます。25℃付近では影響がありませんが, 温度が基準から離れるに従って, 両者間の差が大きくなります。また, 異なる表記は使用者に混乱を与える恐れもあり, 一般試験法の温度補正換算式と同じ考え方の $K_{25} = K_t / [1 + 0.021(T - 25)]$ に書き改めるべきと考えます。</p>	<p>導電率については, コメントをもとに検討した結果, 温度補償方式を採用せず, 参考情報と各条の記載から温度補償に関する記載を削除し, 25±1℃で測定することとします。</p>
20	<p>一般試験法 2.51 導電率測定法 医薬品各条 精製水 参考情報 G8.水関連 製薬用水の品質管理</p>	<p>一般試験法の「導電率測定法」と医薬品各条「精製水」の導電率測定において, 温度補正式が違っているのは, 理由がありますか。温度によっては, ずれが出てしまうことも考えられます。補正をその都度手計算でできるようになりますが, できれば機器メーカーの補正を用いることができれば, 間違いも少なく, 作業がしやすくなると思います。</p>		<p>御指摘に基づき, 水各条では温度補償方式を採用せず, 水各条の記載から温度補償に関する記載を削除し, 25±1℃で測定することとします。</p>
23	<p>一般試験法 3.01 かさ密度及びタップ密度測定法</p>	<p>タップ密度の第1法の「2.1.2.操作法」において, ちょうど2mLの場合について判断ができない。123行目, 及び124～125行目の「2mL未満」は「2mL以下」に修正するべきではないか。</p>		<p>御指摘のとおり, 変更いたします。</p>
24	<p>一般試験法 4.01 エンドキシン試験法</p>	<p>日本薬局方エンドキシン標準品の力価について, 世界保健機関(WHO)国際エンドキシン標準品により値付けされているのであれば, PDG国際調和文書に従い, 日本薬局方エンドキシン標準品とWHO国際エンドキシン標準品との力価の関係を, 一般試験法中に記載したほうが良いと考えます。ご検討をお願い致します。</p>		<p>御指摘に基づき, 次のように修正します。 2.1 エンドキシン標準原液の調製 エンドキシン標準原液はエンドキシン標準品をエンドキシン試験用水で溶解して調製する。エンドキシン標準品の力価は, 世界保健機関のエンドキシン国際標準品を基準として標準される。なお, エンドキシン単位はEUで示し, 1 EUは1エンドキシン国際単位(IU)に等しい。</p>
25	<p>一般試験法 4.01 エンドキシン試験法</p>	<p>2 0088～2 0091ページ 下記の用語は同一の意味で使用されていると思うが, 統一する必要性はないか?(これらを区別して表記していることに理由があるか) ・医薬品: 行番号 37 ・被検試料: 行番号 141, 152, 157, 163, 182, 185, 285 ・試料: 行番号 132, 192</p>		<p>御指摘に基づき, 次のように変更いたします。 37「医薬品」→「被検試料」, 132及び192「試料」→「被検試料」</p>

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

27	一般試験法 4.01 エンドトキシン試験法	2 0090ページ, 224行目 「ライセート試薬に規定されているエンドキシンの濃度範囲で…」の箇所について、「用いる検量線濃度範囲で…」と記載した方がよいのではないかと?	「ライセート試薬に規定されているエンドキシンの濃度範囲で…」と記載した場合、必ず試薬メーカーが示している濃度範囲(最小～最大濃度範囲)で検量線の信頼性確認を行わなければならないとも読める。実際には、試験時に用いる検量線濃度範囲で確認する必要があると考えられるため、上記の方がより適切と考えた。(メーカーが示す最小～最大濃度範囲の内側で検量線を作成する場合など)	御指摘の箇所については、「濃度範囲」を「濃度範囲内」と修正します。
28	一般試験法 4.03 消化力試験法	186行 「チロジン」→「チロシン」に変更する(2 箇所)。	アミノ酸名の見直しに対応する。	御指摘のとおり、変更いたします。
30	一般試験法 4.06 無菌試験法	2 0111ページ, 198行 「油性製品を含む培養は毎日穏やかに振る。」とあるが、PDGテキストには次の通り記載されており、「油性製品を含む培養物は観察日ごとに穏やかに振る」という意味かと考えるがどうなのか。		御指摘に基づき、「…培養は観察日ごとに…」と変更いたします。
31	一般試験法 6.02 製剤均一性試験法	98～102行 試験した個々の質量、及び、質量の平均の記号が日局15では「W」であったが、日局16案では「M」となっている。「M」は基準値として使用されている記号であるので、混同を避け、質量は「W」の方が適当ではないかと。		御指摘のとおり、変更いたします。
37	一般試験法 9.01 標準品 9.41 試薬・試液 9.42 クロマトグラフィー用担体/充てん剤	試薬・試液に新たに追加された「1, 1-シクロブタンジカルボン酸」は削除すべきではないかと。	「1, 1-シクロブタンジカルボン酸」を使用する医薬品各条の新規収載が、JP16で見送られたため。	次の標準品、試薬・試液、及びクロマトグラフィー用担体/充てん剤を削除します。 9.01 標準品 カルボプラチン標準品 9.41 試薬・試液 シクロブタンカルボン酸 1, 1-シクロブタンジカルボン酸 1, 3-フェニレンジアミン塩酸塩 9.42 クロマトグラフィー用担体/充てん剤 液体クロマトグラフィー用フェニルヘキシルシリル化シリカゲル フェニルヘキシルシリル化シリカゲル、液体クロマトグラフィー用
38	一般試験法 9.01 標準品	JP16で削除される医薬品各条で設定されている標準品は、削除すべきではないかと。		次の標準品6品目を削除いたします。 アストロマイシン硫酸塩標準品 インスリン標準品 シソマイシン硫酸塩標準品 セファピリンナトリウム標準品 セフロキシムナトリウム標準品 ネチルマイシン硫酸塩標準品

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

40	一般試験法 9.41 試薬・試液 ネオカルチノスタチン・ ステレン-マレイン酸交 互共重合体部分ブチル エステル2対3縮合物	純度試験(V)操作法に「試料溶液100μLをマイクロピペットで正確に量り」とあるが、特に器具を特定する必要は無く、本品を使用するジノスタチンステマラマーの試験方法等では「マイクロピペットで」を削除しているのでこの部分でも「試料溶液100μLを正確に量り」とすることが適当と考える。		御指摘のとおり、変更いたします。
41	一般試験法 9.41 試薬・試液 活性部分トロンボプラス チン時間測定用試薬	緩衝液成分として用いられる2-[4-(2-ヒドロキシメチル)-1-ピペラジニル]プロパンスルホン酸は命名法上は存在しない化合物である。日本薬局方フォーラム14巻4号(2005年)掲載のバルナバリンナトリウムの新規収載英分案のうち、918頁右欄28行~36行に本試薬の修正案が次のように記載されている。 Activated thromboplastine-time assay reagent It is prepared by lyophilization of phospholipid (0.4 mg/mL) which is (dissolved in HEPES buffered solution(12.2 mg/mL), suspended in 1 mL of a solution of 2-[4-(2-hydroxymethyl)-1-piperaziny l]propanesulfonic acid (61in500), mixed with both silica-gel (4.3 mg/mL) and dextran after the extraction and purification from rabbit brain. Activated thromboplastine-time: 25-45 second (as assayed with human normal plasma). すなわち、HEPESを化学名に修正する際に誤った名称を記載したと推測される。HEPESの化学名は2-[4-(2-ヒドロキシエチル)-1-ピペラジニル]エタンスルホン酸であり、日本薬局方の試薬・試液には「N-2-ヒドロキシエチルピペラジン-N'-2-エタンスルホン酸」として規定されている。		御指摘のとおり、変更いたします。
42	一般試験法 9.41 試薬・試液 アトロピン硫酸塩水和 物、薄層クロマトグラ フィー用	「エタノール(96)に溶かし、正確に10mLとし、試料溶液とする。」→「エタノール(95)に溶かして10mLとし、試料溶液とする。」	試料溶液を正確に調製する必要はない。	御指摘のとおり、変更いたします。
43	一般試験法 9.41 試薬・試液 アトロピン硫酸塩水和 物、薄層クロマトグラ フィー用	「展開溶媒 クロロホルム・ジエチルアミン混液(9:1)」→「クロロホルム/ジエチルアミン混液(9:1)」	記載要領に従う。	御指摘のとおり、変更いたします。
44	一般試験法 9.41 試薬・試液 アミノ安息香酸誘導体化 試液	アミノ安息香酸エチルの秤取量 「280mg」→「0.28g」	記載要領に従う。	御指摘のとおり、変更いたします。
46	一般試験法 9.41 試薬・試液 アルデヒドデヒドロゲナー ゼ	定量法 「試料の採取量」→「本品の秤取量」	他品目の記載に準じ、変更する。	御指摘のとおり、変更いたします。
49	一般試験法 9.42 試薬・試液 エチルベンゼン	溶解性 「アセトン又はエタノール(99.5)」→「エタノール(99.5)又はアセトン」	溶解性の記載順に従い、入れ替える。	御指摘のとおり、変更いたします。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

50	一般試験法 9.42 クロマトグラフィー 担体/充てん剤	ガスクロマトグラフィー用テレフタル酸 テレフタル酸、 ガスクロマト グラフィーを見よ。	日局15では一般試験法9.41試薬・試液に記載されていましたが削除され ています。一般試験法9.42クロマトグラフィー用担体/充てん剤と思われ ます。	御指摘のとおり、変更いたします。
51	一般試験法 9.42 クロマトグラフィー 担体/充てん剤	テレフタル酸、 ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用 に製造したもの。	日局15では一般試験法9.41試薬・試液に記載されていましたが削除され ています。一般試験法9.42クロマトグラフィー用担体/充てん剤と思われ ます。	御指摘のとおり、変更いたします。
52	医薬品各条全般	純度試験 残留溶媒 新規収載品目の原薬で、「残留溶媒 別に規定する。」が設定されて いない品目があるが、記載漏れてはいないか。	第十五改正日本薬局方第二追補以降に新規収載する原薬の残留溶媒 は、第十六改正日本薬局方原案作成要領に基づき、製造工程で有機溶 媒を使用する可能性のある品目について、一律に、「別に規定する。」と 規定するのではないが、項目が設定されていない品目があるため質問さ せていただいた。	下記の品目に、純度試験「残留溶媒 別に規定する。」を追加 します。 ゲファルナート タモキシフェンクエン酸塩 テルビナフィン塩酸塩 ブテナフィン塩酸塩 フレカイニド酢酸塩
53	医薬品各条 亜鉛華テンピン	11行、確認試験(1) (現行)「ろ過し、ろ液にヘキサシアノ鉄(II)カリウム試液2~3滴を加」 (修正)「ろ過し、ろ液にヘキサシアノ鉄(II)酸カリウム試液2~3滴を 加」	H20.11.5事務連絡「亜鉛華軟膏」での修正もれと思われる。	御指摘のとおり、変更いたします。
55	医薬品各条 アセチルシステイン	22行目 「pH7.0に調整した後水を加えて」のところ「pH7.0に調整した後、水を 加えて」のように読点を入れていただきたいと存じます。	理由といたしましては、第十五改正日本薬局方では読点が入った文章が 多くみられ、また、その方が読みやすい文章になると思われるためです。	御指摘のとおり、変更いたします。
60	医薬品各条 アミドトリゾ酸ナトリウム メグルミン注射液	23~25行、旋光度 <2.49> (現行) 製法(1)によるもの : -1.01~-1.17° (100 mm). 製法(2)によるもの : -2.91~-3.36° (100 mm). 製法(3)によるもの : -3.69~-4.27° (100 mm). (修正) 製法(1)によるもの : -1.01~-1.17° (100 mm). 製法(1)によるもの : -2.91~-3.36° (100 mm). 製法(2)によるもの : -3.69~-4.27° (100 mm).	製法(1)の削除により削除及び項目番号繰り上げが必要と思われる。	御指摘のとおり、変更いたします。
64	医薬品各条 アロプリノール	19~20行目、確認試験 「臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと 本品 の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは…」 参照スペクトルが見あたらぬ。		御指摘のとおり、参照スペクトルを追加いたします。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

66	医薬品各条 イオウ イクタモール	医薬品各条「イオウ」の定量法において、イオウの換算係数が0.13739から0.137に変更されたが、イオウの含量規格に対して有効数字の不足となる。有効数字を考慮して、換算係数を0.1374とすべきではないか。なお、医薬品各条「イクタモール」の定量法においても同様にイオウの換算係数が0.137に変更されている。こちらは総イオウの含量規格が「10.0%以上」であるため、有効数字の不足は発生しない。しかしながら同一の試験方法であることから、換算係数を0.1374とすべきではないか。		御指摘のとおり、変更いたします。
67	医薬品各条 l-イソプレナリン塩酸塩	CAS登録番号について 第十六改正日本薬局方(案)では、[51-30-9]となっておりますがこれは、ラセミ体(混合物が特定できないもの)に対するCAS番号だと思われます。 第十六改正日本薬局方(案)に掲載されているのはl-体ですので、正確なCAS登録番号は[5984-95-2]だと考えられます。		御指摘のとおり、変更いたします。
68	医薬品各条 エチレフリン塩酸塩錠	50263ページ, 48~49行, 溶出性 シンメトリー係数 「0.9~1.2以下」 → 「0.9~1.2」 「以下」を削除する。		御指摘のとおり、変更いたします。
71	医薬品各条 カリジノゲナーゼ	137行, 純度試験(3) (現行) $T = \frac{(A'6 - A'2) - (A6 - A2)}{A'6 - A'2}$ (修正) $T = \frac{(A'6 - A'2) - (A6 - A2)}{(A'6 - A'2)}$	かつこ()が必要と思われます。	御指摘のとおり、変更いたします。
72	医薬品各条 カルシトニン(サケ)	724ページ, 61行目, 構成アミノ酸 表中移動相Aの全量が「2000mL」は、「1000mL」の誤記載では。		御指摘のとおり、変更いたします。
73	医薬品各条 カルシトニン(サケ)	726ページ, 224行目, 定量法 「 $S^2 = \sum y^2 - (Y/f)/n$ 」は、「 $S^2 = (\sum y^2 - Y/f)/n$ 」の誤記載では。		御指摘に基づき、「 $S^2 = \{\sum y^2 - (Y/f)\}/n$ 」と変更いたします。
96	医薬品各条 ジベンゾリンコハク酸塩錠	32行, 製剤均一性(6.02) (現行) 内標準溶液 パラオキシ安息香酸-2-エチルヘキシル0.1g (修正) 内標準溶液 パラオキシ安息香酸-2-エチルヘキシル0.1g	ハイフンが脱落していると思われます。	御指摘のとおり、変更いたします。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

97	医薬品各条 精製水	各条「精製水」の導電率の項に記載されている、「25°Cにおける導電率を求める補正式」が、一般試験法の「2.51導電率測定法」にある補正式と異なりますが、これはどのような理由からでしょうか。当社が保有している導電率計には、後者の補正式が組み込まれています。 この補正式は「上水試験方法」にも記載されており、おそらく多くのメーカーの導電率計がこの補正式を用いていると思われるため、できればこちらに統一していただきたいと考えます。		導電率については、コメントをもとに検討した結果、温度補償方式を採用せず、参考情報と各条の記載から温度補償に関する記載を削除し、25±1°Cで測定することとします。
98	医薬品各条 精製水	JIS規格である「JIS K0102:2008 工業排水試験法」の「13.電気伝導率」で、注(4)に、電気伝導率(導電率)が10μS/cm以下の場合には、液温が1°Cで約2%変化するとする換算式は、水の解離によって生じる水素イオン及び水酸化物イオンの影響が大きくなるので適用できない旨、記載されています(「JIS K0101:1998工業用水試験法」でも同様)が、10μS/cm以下の場合に該当する精製水に温度補正式を適用するのは、JIS規格との整合性の観点から、問題はないのでしょうか？ また、欧州第局方(EP)の“2.2.38.Conductivity”では、改正案と同じ補正式を提示していますが、その補正式は10μS/cmより大きい場合に適用されるとしています。EPとの国際調和の面からも補正式の採用に問題はないのでしょうか？ (本件は、注射用水の各条、参考情報(製薬用水の品質管理)においても同様です)		導電率については、コメントをもとに検討した結果、温度補償方式を採用せず、参考情報と各条の記載から温度補償に関する記載を削除し、25±1°Cで測定することとします。
105	医薬品各条 血清性腺刺激ホルモン	37行、比活性 (現行) 0.1 mol/L水酸化ナトリウム試液を加えて100 mLとする。 (修正) 希水酸化ナトリウム試液を加えて100mLとする。	0.1 mol/Lの水酸化ナトリウム試液の名称は希水酸化ナトリウム試液です。	御指摘を踏まえ検討した結果、一般試験法9.41試薬・試液で規定されている、水酸化ナトリウム試液(1 mol/L)を1/10希釈したものを使用するよう修正いたします。
107	医薬品各条 注射用セファゾリンナトリウム	72行、定量法 (現行) セファゾリン(C14 H14 N8 O4 S3)の秤取量[mg(力価)] (修正) セファゾリン(C14 H14 N8 O4 S3)の量[mg(力価)]	定量法の左辺は計算結果であるため、秤取量ではなく量です。	御指摘のとおり、変更いたします。
108	医薬品各条 セファロチンナトリウム	97行、定量法 (現行) 0.1mol/L水酸化ナトリウム試液又は酢酸(100)を加え、 (修正) 希水酸化ナトリウム試液又は酢酸を加え(100)を加えて、	0.1mol/L水酸化ナトリウムの試液の名称は希水酸化ナトリウム試液です。	御指摘に基づき、一般試験法9.41試薬・試液で規定されている、水酸化ナトリウム試液(1 mol/L)を1/10希釈したものを使用するよう修正いたします。
109	医薬品各条 注射用セフォチアム塩酸塩	14~18行目、確認試験(2) 基準物質に関する記載がございません。何らかの基準の設定が望まれます。		御指摘に基づき、医薬品各条「セフォチアム塩酸塩」確認試験(3)に用いられている核磁気共鳴スペクトル測定用3-トリメチルシリルプロパンスルホン酸ナトリウムを内部基準物質として設定致します。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

112	医薬品各条 セルモロイキン(遺伝子組換え)	65行, 確認試験(3) (現行) モロイキン用分子量測定用マーカータン白質20 μ Lをそれぞれ (修正) モロイキン分子量測定用マーカータン白質20 μ Lをそれぞれ	一般試験法9.41. 試薬・試液の名称と不整合です.	御指摘のとおり, 変更いたします.
113	医薬品各条 セルモロイキン(遺伝子組換え)	143行, 純度試験(2) (現行) セルモロイキン用試料用緩衝液でたん白質含量として1mL当たり約2~32 μ gの (修正) セルモロイキン用緩衝液でたん白質含量として1mL当たり約2~32 μ gの	一般試験法9.41試薬・試液の名称と不整合です.	御指摘のとおり, 変更いたします.
114	医薬品各条 ソルビタンセスキオレイン酸エステル	35行, 水分(2.48) (現行) 水分(2.48) 3.0%以下(1g, 定量滴定法, 直接滴定, 30分間かき混ぜる). (修正) 水分(2.48) 3.0%以下(1g, 容量滴定法, 直接滴定, 30分間かき混ぜる).	誤植と思われます.	御指摘のとおり, 変更いたします.
115	医薬品各条 ソルビタンセスキオレイン酸エステル	50869ページ, 35~36行, 水分 3.0%以下(1g, 容量滴定法, 直接滴定, 30分間かき混ぜる)	定量滴定法を容量滴定法に修正する. 誤記載ではないか.	御指摘のとおり, 変更いたします.
118	医薬品各条 テブレン	5 0976ページ, 98~99行目, 定量法 「内標準溶液 フタル酸ジ-n-ブチルの酢酸エチル溶液(1 \rightarrow 100)」と記載されていますが, 内標準溶液の希釈濃度が誤っています. 正しくは, 「内標準溶液 フタル酸ジ-n-ブチルの酢酸エチル溶液(1 \rightarrow 200)」です.		御指摘のとおり, 変更いたします.
122	医薬品各条 ドネベジル塩酸塩細粒	64行目の「WT:本品の秤取量(g)」の「 W_T 」は「 M_T 」の誤りではないか.		御指摘のとおり, 変更いたします.
124	医薬品各条 トリクロホスナトリウム	74行, 定量法(2) (現行) 1mol/L水酸化ナトリウム試液1mL及び水20 mLを吸収液とし, (修正) 水酸化ナトリウム試液1mL及び水20 mLを吸収液とし,	1mol/Lの水酸化ナトリウムの試液の名称は水酸化ナトリウム試液です.	御指摘のとおり, 変更いたします.

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

125	医薬品各条 ニフェジピン	52行, 純度試験(7) (現行) リジンジカルボン酸ジメチルエステル 本操作は直射日光を (修正) リジンジカルボン酸ジメチルエステル 本操作は, 光を	同品目の他試験では「光を避け, 」と修正されています。	御指摘のとおり, 変更いたします。
128	医薬品各条 バルナバリンナトリウム	142行, 定量法 (現行) リス緩衝液0.70mL, アンチトロンビンⅢ溶液0.10mL及び (修正) リス緩衝液0.70mL, アンチトロンビンⅢ試液0.10mL及び	一般試験法9.41 試薬・試液の名称と不整合です。	御指摘のとおり, 変更いたします。
133	医薬品各条 プロピペリン塩酸塩錠	溶出性の移動相調製で使用する0.01mol/Lリン酸二水素カリウム試液の調製が一般試験法9.41試薬・試液で規定されていない。薄めた0.02mol/Lリン酸二水素カリウム試液(1→2)に記載を変更することをご検討載きたい。		御指摘のとおり, 変更いたします。
136	医薬品各条 ベタミプロン	51456ページ, 72行, 純度試験(4) 類縁物質 「ペタミプロン」→「ベタミプロン」に修正する。	誤字。	御指摘のとおり, 変更いたします。
137	医薬品各条 ヘパリンナトリウム注射液	定量法の計算式の説明文において, 「b:本品を生理食塩液に溶かし, 」を「b:本品に生理食塩液を加え, 」に修正してほしい。		御指摘のとおり, 変更いたします。
142	医薬品各条 ミノサイクリン塩酸塩 ミノサイクリン塩酸塩錠 注射用ミノサイクリン塩酸塩	「ミノサイクリン塩酸塩」類縁物質のシステム適合性 「システム適合性試験溶液のミノサイクリンのピーク面積の3.5~6.5%になることを確認する。」は, 20μL(注入量)が抜けているのではないか。		通例記載であるため, 原案とおりといたします。 医薬品各条「ミノサイクリン錠」及び「注射用ミノサイクリン塩酸塩」の類縁物質のシステム適合性について, 「ミノサイクリン塩酸塩」と整合性を図るため, 注入量20μLを削除いたします。
145	医薬品各条 注射用メロペネム	51641ページ, 34~35行目, 38行目, 45~46行目(3箇所) 「pH5.0のトリエチルアミン・リン酸塩緩衝液」は「pH5.0のトリエチルアミン・リン酸緩衝液」とすべきでは。	試薬・試液に記載されているのは「トリエチルアミン・リン酸緩衝液, pH5.0」であるため。	御指摘のとおり, 変更いたします。
147	医薬品各条 ラベプラゾールナトリウム	乾燥減量規格値を「0.5%」以下から「1.0%以下」に変更することを提案する。	原薬の結晶形及び結晶性により付着する水分量が大きく変化し, 付着水も相当量考えられるため。	ご提出いただいた実測値資料を基に, 再度検討した結果, 御指摘のとおり, 変更いたします。
148	医薬品各条 ラベプラゾールナトリウム	51695ページ, 30行, 確認試験(2) 意見:「エタノール(99.5)を蒸発し」とあるが「(99.5)」は不要である。		御指摘のとおり, 変更いたします。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

151	医薬品各条 硫酸亜鉛水和物	純度試験(1)溶状で規定されている「無色透明」を「無色澄明」に変更していただきたい。	第十五改正日本薬局方第二追補で「無色透明」に改正された。他の品目は「無色澄明」であるのに、硫酸亜鉛は「無色透明」と規定されている。	御指摘のとおり、変更いたします。
152	医薬品各条 生薬等 アロエ	8行, 含量 「抄訳」→「生薬」に修正する。	誤字。	御指摘のとおり、変更いたします。
157	医薬品各条 生薬等 コウベイ サンザシ ニクズク	「内乳」と「内胚乳」、「周乳」と「外胚乳」が混在している。現在の植物学の学術用語では「内乳」、「周乳」が用いられておりこれらに統一すべきである。 【修正箇所】 内胚乳:コウベイ15行目, サンザシ25行目, ニクズク 13, 20行目 外胚乳:サンザシ25行目, ニクズク 13, 16行目		御指摘のとおり、変更いたします。
161	参考情報 G1.理化学試験関連 近赤外吸収スペクトル測定法	218行 「～プロットする時, 得られる～」通例を追加願います。		御指摘に基づき、「得られる直線の勾配は, 通例」と修正いたします。
163	参考情報 G1.理化学試験関連 近赤外吸収スペクトル測定法	231行 「～するとき, 通例, その平均値は～」通例を追加願います。		御指摘のとおり修正いたします。
166	参考情報 G1.理化学試験関連 近赤外吸収スペクトル測定法	243行 ～するとき, その平均値は～, 「するとき, 」の後に「通例」を追加願いますでしょうか。		御指摘のとおり修正いたします。
176	参考情報 G1.理化学試験関連 誘導結合プラズマ発光分光分析法	90016ページ, 159行 標準溶液の調製のセクションは「...標準溶液は, それら公的標準液をICP分析用水で規定された濃度に希釈し, 調製する」と書かれていますが, 次のように書き換えることを提案します。「標準溶液及び空試験溶液は, 注意して, 可能な限り試料溶液のマトリックスに合わせる。試料が有機溶媒, 酸, 又は他の溶媒に溶けているとき, 標準溶液は水ではなく, その溶媒で希釈する」。		御指摘に基づき、「ICP分析用水等」と変更いたします。
179	参考情報 G1.理化学試験関連 誘導結合プラズマ発光分光分析法	表1の削除を提案します。これらの波長は使用される一つの例ではありますが, 波長の選択はマトリックス, 要求感度, そして機器自体に依存することから, 第一選択として具体的な波長を例示するとは適切ではないと考えます。USPIにおいても同様の議論があり, 最終的にはこのような表は掲載されていません。		御指摘に基づき, 本文中の表1の説明を「分析対象元素の分析線として, 表1に各元素の代表的な発光線を示す。」と変更いたします。
187	参考情報 G4.微生物関連 培地充てん試験(プロセスシミュレーション)	ISO 13408-1のタイトルに一部誤りがあります。 (誤) Generals (正) General requirements		御指摘のとおり, 変更いたします。 (注)16局では「[Generals requirements]」になっている(誤植→正誤を出す)

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

188	<p>参考情報 G4.微生物関連 培地充てん試験法(プロセスシミュレーション)</p>	<p>9 0088ページ, 33~36行, (表1), (表2) 培地充てん試験の許容基準として、「充てん容器数に関係なく汚染容器数はゼロとする」という表現は, 表1及び表2における, 充てん容器数が10000超で汚染容器数が1のケースと矛盾するのではないのでしょうか?言い換えると, 表の他のケースでは, 再試験によって, 汚染容器数がゼロとなる可能性があります, 当該のケースは「汚染原因の調査」だけであり, ゼロになることはありませんので, 上記の許容基準の表現を少し見直したほうがよいと考えます。</p>		<p>御指摘に基づき, 次のように修正します。 「初期評価及び再評価において, 充てん容器数に関係なく汚染容器数はゼロを目標とする。」</p>
-----	---	--	--	---

意見番号	該当箇所 詳細	意見内容	理由	回答
(原案のとおりとしたもの)				
01	通則 8	<p>通則8中の、「日本薬局方において用いる原子量は, 2010年国際原子量表による。」は、「日本薬局方において用いる原子量は, 原子量表(2010)による。」または、「日本薬局方において用いる原子量は, 日本化学会の原子量表(2010)による。」または、「日本薬局方において用いる原子量は, 2007年IUPAC国際原子量表による。」のように修正すべきだと考えます。</p>	<p>日本化学会の「原子量表(2010)」や, IUPACの「Atomic Weights of the Elements 2007」は存在しますが, 「2010年国際原子量表」というものは存在しない。</p>	<p>通則でいう国際原子量表は, 附録の原子量表を意味していません。</p>
02	通則 20	<p>改正案「医薬品等の試験に用いる水は, 試験を妨害する物質を含まないなど, 試験を行うのに適した水とする」は, 「医薬品等の試験に用いる水は, 別に規定するもののほか, 「精製水」とする。なお, 試験を妨害する物質を含まないなど, 試験を行うのに適した水であれば, これに代えることができる。」としてはどうか?</p>	<p>日局15の規定は, 一般試験法や医薬品各条に単に「水」と規定された場合は, 「精製水」のことを指すという趣旨と考えている。改正案が適用されると, このままでは, 一般試験法や医薬品各条に「水」と規定されているものは, 何を使ったらよいかわからなくなる。 例えば, 亜鉛華デンプンの確認試験「水10mL及び希塩酸5mLを加え」の「水」は, 何をを使うのか「利用者側」にはわからない規定となる。また, 承認申請においても, 現行では, 「水」と記載すればよかったものが, すべて「精製水(容器入り)?」と記載しなくてはならないことになる。 改正案を採用した場合においても, 都道府県のGMP監視では, 「試験を妨害する物質を含まない」ことを確認するためバリデーションをとっておくことが求められる可能性がある。</p>	<p>日局15では, 試験に用いる水を, 別に規定したもののほか医薬品各条の精製水を求めていました。本改正は, 利用者が試験に応じ適切な水を選択することができるよう, 柔軟な規定にしたものです。なお, 試験に用いる水の解説は, 参考情報に記載しています。 本改正案は, 様々な品質の水を試験に用いる水として利用できる一方, 試験に適している水であることの確認と説明が必要であることに御留意をお願いします。</p>

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

03	製剤総則	<p>11-3-1. 外用エアゾール剤の定義に、「空間噴霧するものを含む。」を追記する。</p> <p>11-3-1. 外用エアゾール剤 Aerosols for Cutaneous Application (1) 外用エアゾール剤は、容器に充てんした液化ガス又は圧縮ガスと共ともに有効成分を噴霧するスプレー剤である。空間噴霧するものを含む。</p>	<p>第十六改正日本薬局方の製剤総則は投与経路や適用部位等による分類を元に見直しされたため、人体に投与・適用されない医薬品の分類が欠落している。具体的には、酸化エチレンガス(医療器具等の滅菌に用いる)が該当する剤形がないため、外用エアゾール剤に、第十五改正日本薬局方のエアゾール剤に記載があった「空間噴霧するものを含む」を追記することを提案する。変更不可能な場合は適切な剤形を明示いただくか、新たに剤形を追加していただきたい。</p>	<p>「外用エアゾール剤」(小分類)は、「皮膚に適用する製剤」(大分類)の下の剤形であり、ここに「空間噴霧するものを含む」とすることは適当でないと考えます。ヒトに適用しない製剤については、今後の検討課題とさせていただきます。</p> <p>なお、製剤通則(3)のとおり、製剤総則に掲げられていない剤形については、形状又は用途などに適した剤形名を使用することができます。</p>
04	製剤総則	<p>242～243行目、1.7.経口ゼリー剤 「(4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法<6.10>に適合する。又は適切な崩壊性を有する。」は、「(4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法<6.10>に適合するか、又は適切な崩壊性を有する。」のタイプミスではないか。</p>		<p>一般試験法の溶出試験法とその他の製剤特性を区別するため、原案のとおりといたします。</p>
05	製剤総則	<p>次については、局方名(日本名)のことが剤形を定義しているのかが不明であるので、どちらの意味か明確にして頂きたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○顆粒剤 123行目「細粒剤と称することができる」の細粒剤 ○顆粒剤 134行目「散剤と称することができる」の散剤 ○クリーム剤 95行目の「油性クリーム剤と称することができる」の油性クリーム剤。 ○シロップ用剤 220行目の「ドライシロップ剤と称することができる」のドライシロップ剤。 	<p>局方名のことであれば、各々「剤」として、「細粒と称することができる」などとすべき。剤形を定義しているのであれば、中分類か小分類に項目をたてて定義すべき。</p>	<p>「ドライシロップ剤」はシロップ用剤の別名です。「細粒剤」等は呼称ですが、その剤形の特定の範囲であることが条件になりますので、剤形に準じるものと考えられます。「細粒剤」等は剤形の特定の範囲にすぎないので、項目をたてて定義していません。細粒剤等から“剤”を外さなくても支障はないと考えられます。</p>

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

06	製剤総則	<p>製剤各条案と各条案間の、容器の規定の不整合について。 【意見1】 1.1. 錠剤 は下記の規定案となっている。 (5) 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。製剤の品質に湿気が影響を与える場合は、防湿性の容器を用いるか、又は防湿性の包装を施す。</p> <p>その他、カプセル剤、顆粒剤、散剤、シロップ用剤、口腔用錠剤も同様に、「通例、密閉容器」の規定案となっているが、それら剤形の各条案の容器には「気密容器」が相当数ある。製剤各条案と各条案の間で、整合性がとれていないと思われる。この不整合について、理由等があれば、説明いただきたい。</p> <p>【意見2】 さらに通則38には次のような規定案がある。 「密閉容器とは、通常、の取扱い、運搬又は保存状態において、固形の異物が混入することを防ぎ、内容医薬品の損失を妨ぐことができる容器をいう。 密閉容器の規定がある場合には、気密容器を用いることができる。」</p> <p>従い、「通例、密閉容器」としている剤形の各条の容器は、「密閉容器」とすべきところである。「通例、密閉容器」としている剤形の各条の容器は、原則全て「密閉容器」と修正いただきたい。</p>		<p>製剤総則の各条での「容器」にはその剤形に必要な容器の要件を示し、医薬品各条（製剤）の「容器」にはその製剤（有効成分を含む）の容器の要件を示しています。したがって、医薬品各条（製剤）の錠剤に気密容器が必要となる場合もあります。同じ剤形（例えば、錠剤）であっても製剤により「密閉容器」であったり、「気密容器」であったりすることから、製剤総則の容器の項では「通例」表示としています。</p>
07	製剤総則	<p>10014ページ、16行 「乳糖」→「乳糖水和物」</p>	<p>医薬品各条の名称変更に対応する。</p>	<p>「乳糖などの添加剤」と表現されており、ここでは添加剤の種類を例示したところであり、具体的な医薬品各条を例示したところではありません。原案のとおりとします。</p>

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

08	製剤総則	<p>0011ページ, 93-94行, 3.1 注射剤 「(14) 本剤及び添付された溶解液などは、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性微粒子試験法<6.07>に適合する。」を「(14) 本剤及び添付された溶解液などは、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性微粒子試験法<6.07>に適合する。ただし、本試験法は乳剤性注射剤及び懸濁性注射剤には適用しない。」に修正する。</p> <p>不溶性微粒子として無機物を意図的に含む医薬品では、注射剤の不溶性微粒子試験法の適用除外について再度検討してもらいたい。</p>	<p>今回の意見の背景は、次のとおりである。第十四改正日本薬局方の製剤総則[17.注射剤(13)]及び38.注射剤の不溶性微粒子試験法では、「…ただし、本試験法は乳剤性注射剤及び懸濁性注射剤には適用しない。」とされており、乳剤性注射剤及び懸濁性注射剤への本試験の適用は、除外されていた。その後、本試験法は日米欧三薬局方での調和合意に基づき見直され、第十五改正日本薬局方(以下、JP15)では、本試験法は製剤総則から一般試験法に統合され、当該除外規定の文章は削除されることになった。つまり、JP15では、「…透明性が低いあるいは粘性の高い乳剤、コロイド、リポソーム、センサー内で気泡を生じる注射剤など、第1法で試験できない場合は第2法で試験する注射剤の粘度が高く試験に支障をきたす場合は、必要に応じ適当な液で希釈し粘度を下げた試験する。」と乳剤性注射剤、懸濁性注射剤など測定に工夫が必要な製剤を含めて、すべての注射剤に本試験の適用を求めている。また、今回意見募集された第十六改正日本薬局方(案)もJP15と同様に、すべての注射剤に本試験の適用を求めている。</p> <p>本試験の目的として、JP15<6.07>では「混在してはならない不溶性微粒子を試験する方法」と定義されている。ところで沈降性ワクチン製剤では目的とする免疫応答を増強する物質(アジュバント)として不溶性微粒子(無機物)を意図的に添加している。このような製剤に本試験を適用するためには、製剤の本質を変更するような加工が必製であり、結果として製剤の評価が適切に行われていない状況が発生していると懸念される。</p> <p>具体的には、上述のような沈降性ワクチン製剤は当該試験の試料溶液の調整に工夫する必要がある。例えば、検体に適当な懸濁溶解液(酸又はアルカリ)を適量加えて懸濁粒子を可溶化することも考えられるが、検体の前処理の過程で抗原たん白質の凝集や変性に伴う不溶化(不溶性微粒子の発生)が懸念され、本試験を実施し得られた結果により、品質の評価を適切に実施し出来ない可能性もある。また、アジュバント以外に含まれる不溶性微粒子(主に無機物として含まれる不純物)が検体の前処理によって溶解する可能性も考えられる。このように、試験本来の目的を適切に遂行できているのか、判断が難しい状況が生じている。</p> <p>したがって、このような製剤では製造工程にて混在してはならない不溶性微粒子を管理することが適切であり、最終製剤を用いた注射剤の不溶性微粒子試験法の適用除外について再度検討していただきたい。</p>	<p>原案のとおりといたします。特別な製剤で微粒子を含む場合は、個別に対応されることになります。</p>
11	製剤総則	<p>医薬品各条に「歯科用フェノール・カンフル」という液剤が記載されているのに、製剤総則の「2. 口腔内に適用する製剤」に液剤が規定されていないのは、問題があると思う。製剤総則の「2. 口腔内に適用する製剤」に液剤を規定するべきである。</p>		<p>「口腔用液剤」については、製剤通則(3)により剤形名を使用することに問題はありません。製剤総則への規定については、今後の検討課題とします。</p>
12	製剤総則	<p>10013ページ, 57~58行, 4.1.2 血液透析用剤(4)の規定を削除する。</p>	<p>血液透析用剤のみ、わざわざ別に項を設けて、製造に使圧する水を規定している。製法を縛ることは今後の製造技術の発展等を阻害する恐れがある。(他の剤形においては、製造に使用する水については製法の項で、記載されている。しかし製剤各条で「製法は一般的な製法を示したもの」と説明されているため、参考として記載されているに過ぎない。)</p>	<p>今後の検討課題といたします。</p>

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

13	一般試験法 2.04 たん白質のアミノ酸分析法	2 0032ページ, 1行目 一般試験法に「2.04 たん白質のアミノ酸分析法」を新しく設定されるようだが、この試験法の名称は(「たん白質の」を省いて)「アミノ酸分析法」とした方がよいのではないか。	試験法の本文(2行目)にも記載されているようにアミノ酸分析はたん白質に限って実施するものではなく、ペプチド等に対しても実施される試験法であることが理由です。	原案のとおりといたします。「参考情報 アミノ酸分析法」と混同しないよう、異なる名称とし、JP15第二追補で新規収載いたしました。
14	一般試験法 2.21 核磁気共鳴スペクトル測定法	2 0033ページ, 38行 「0としたppm単位で表すが、……」とあるが、ppmは割合であり、単位ではないので、不適切な表現であると思われる。「0として百万分率(ppm)で表すが、……」とするべきと考える。		原案のとおりといたします。NMRの領域では化学シフトに関して「ppm単位で表す」と記載します。日局通則では、ppmは重量百分率の単位と定義されていますが、特別な使われ方としています。
16	一般試験法 2.49 旋光度測定法	原案では、旋光度測定に使用した光源の波長の数値を、旋光度または比旋光度に添えて記載し、特にNaのD線で測定する場合には波長に代えて「D」と記載することを推奨しています。この記述に則り測定値を記載した場合には、同じ波長であってもNa光源を使用する場合と、他の光源を使用する場合とで異なる記載となります。しかし製造に特別の技能者を必要とするNaランプはその入手が次第に困難になってきている状況であり、また日本以外(米国、他)ではタングステンランプ等の光から干渉フィルタで589nmを取り出す方法が主流です。今後日本国内でも現場での光源置き換えがスムーズに行われるよう、「D」記載の廃止、又は「D線」と「Naランプ以外の光源から589nmを取り出した光」との区別を不要とする旨の記載変更をご検討いただきたいと思います。		同等の測定結果が得られるかも含めて、今後の検討課題とします。
17	一般試験法 2.51 導電率測定法 医薬品各条 精製水 参考情報 G8水関連 製薬用水の品質管理	一般試験法2.51 導電率試験法に、「精製水の導電率は $25 \pm 1^\circ\text{C}$ で測定する。 25°C 以外、 $15 \sim 30^\circ\text{C}$ の範囲で測定する場合補正式より導電率を換算する」と規定されているが、医薬品各条「精製水」の導電率を試験する際、装置の適合性を $25 \pm 1^\circ\text{C}$ で実施しても良いか？導電率 $<2.51>$ に、「 $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$ で装置適合性を実施する」と規定されている。 また、装置の適合性測定時の温度変動幅 0.1°C と精製水測定時の温度変動幅 1°C の設定理由を教えてください。		水の測定では、装置の適合性試験は 25°C で実施することができます。ただし、許容温度範囲は一般試験法と同様の $\pm 0.1^\circ\text{C}$ で実施する必要があります。
21	一般試験法 2.51 導電率測定法	電気伝導率標準液の値をJISもしくはUSPと同値にしてほしい。	JISで表記されている標準液でセル定数を合わせた電極と計器にてJP16(日本薬局方第16局(改正案))記載の標準液にて測定を実施した場合に、計器での測定値とJP16記載の値とズレがある場合、JISもしくはJP16に記載されている標準液にてセル定数設定(校正)をすると、セル定数にズレを生じる可能性があります。 どちらの方法でも、差がでないためにもJISに合わせていただきたいです。 USPはJISと同じくASTMの値を参照しているため、JPもそろえば、ほぼ世界的にそろいます。	一般試験法の導電率測定法はEPの旧試験法を基に作成されておりますが、EPが改訂されたこと、また国際調和項目でもあることから、対応を検討中です。
22	一般試験法 2.51 導電率測定法	電気伝導率値に対する温度補償を 20°C ではなく 25°C 基準にしてほしい。	弊社計器による温度補償は、補正により 25°C の時の電気伝導率に換算することができます。JPでは 20°C に対する電気伝導率を表記しているため、この機能が使えず、手計算になる。	今後の検討課題といたします。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

26	一般試験法 4.01 エンドトキシン試験法	2 0090ページ, 174~187行目 「A液」と「試料溶液」は同じ溶液を指すと思うが、統一する必要性はないか？		「A液」と「試料溶液」は同一ではないので、原案のままとします。
29	一般試験法 4.05 無菌試験法	「ブドウ糖一水和物」を試薬・試液に新規設定する。	一般試験法4.05微生物限度試験法及び一般試験法5.02生薬の微生物限度試験法の培地の調製において、「ブドウ糖一水和物」が使用されているが、試薬及び試液で規定されていない。	今後の検討課題といたします。
32	一般試験法 6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法	粉末注射剤の場合の判定が記載されていない。「B:表示量が100mL未満の注射剤」を「B:表示量が100mL未満の注射剤及び粉末注射剤」に変更してはどうか。		操作法中に粉末注射剤の記載があり、判定においても粉末注射剤が含まれると解釈できますので、原案のとおりといたします。
33	一般試験法 6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法	2 0132ページ, 213~214行 「孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターを通した水で、」を削除頂けないでしょうか。	注射用水を微粒子試験用水として使用する際など、不溶性微粒子数が10mL当たり10 μ m以上のもの5個以下、25 μ m以上のもの2個以下であることを用時に確認すれば、必ずしもメンブランフィルターを通した水でなくてもよいかと存じます。	試験を行う際に用いる微粒子試験用水を作る際に、通常、メンブランフィルターを用いたろ過を行います。したがって、原案のとおりとします。なお、試験に用いる「微粒子試験用水」が本試験に規定する品質と同等以上であれば、用いて差し支えありません。
34	一般試験法 6.07 注射剤の不溶性微粒子試験法	2 0130ページ, 83, 86及び94行 「ろ過器」が記載されていますが、第1法ではろ過を行う操作がないため、ろ過器に関する記載は不要ではないかと存じます。		原案のとおりといたします。微粒子試験用水を作る際に用いるろ過器が該当します。
35	一般試験法 6.08 点眼剤の不溶性微粒子試験法	2 0133ページ, 20~21行 「用時, 孔径0.45 μ m以下のメンブランフィルターを用いてろ過して製した水で、」を削除頂けないでしょうか。	注射用水を微粒子試験用水として使用する際など、10 μ m以上の不溶性微粒子数が100mLあたり10個以下であることを用時に確認すれば、必ずしもメンブランフィルターでろ過する必要はないかと存じます。	試験を行う際に用いる微粒子試験用水を作る際に、通常、メンブランフィルターを用いたろ過を行います。したがって、原案のとおりとします。なお、試験に用いる「微粒子試験用水」が本試験に規定する品質と同等以上であれば、用いて差し支えありません。
36	一般試験法 7.02 プラスチック製医薬品容器試験法	第十六改正では「プラスチック製水性注射剤容器」とあるが、第十二改正では「輸液用プラスチック容器」であった。「輸液用プラスチック容器」のほうで容器として用途が明確であり、第十六改正では「輸液用プラスチック容器」に戻すべきである。		修正の必要はないと考えます。
39	一般試験法 9.41 試薬・試液 ウシ血清アルブミン・生理食塩液	227ページ, 19行目 「ウシ血清アルブミン1.0g」は、「ウシ血清アルブミン0.1g」の誤記載では、日局13から日局14に改正されるときに誤記載されそのままになっていると考える。		意見公募を経た改正が必要となります。今後の検討課題とさせていただきます。
45	一般試験法 9.41 試薬・試液 L-2-アミノスベリン酸	旋光度 本品を溶かす5mol/L塩酸試液の量が抜けている。	脱字。	御指摘のとおり、溶解量の規定が必要です。意見募集を経て改正する手続きが必要ですので、今後の検討課題といたします。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

47	一般試験法 9.41 試薬・試液 イソニアジド試液	試液の調製に「定量用イソニアジド」を使用しているが、「イソニアジド」で十分ではないのか。	試液の調製に定量用の試薬は不要である。	今後の検討課題といたします。
48	一般試験法 9.41 試薬・試液 ポリソルベート20	試薬・試液に試験法が記載されている試薬を使用するにあたり、その試薬の日本薬局方規格適合品が市場に安定供給されていない場合はどうすればよいかご教示戴きたい。	医薬品各条 カンデサルタン シレキセチル錠 溶出性で使用する「ポリソルベート20」においては、医薬品添加物規格やメーカー管理規格適合品は市場に流通しているが、日本薬局方規格適合品は安定供給されていない。その場合、日本薬局方規格適合品を使用した製剤評価結果とメーカー管理規格適合品を使用した製剤評価結果に差がないと判断できる場合には、評価結果に差が無いことを確認したメーカー管理規格適合品を恒常的に使用することは可能であるか。	日局の規格に適合した試薬は入手可能です。 日局の規格に適合した試薬を使用した製剤評価結果とメーカー管理規格に適合した試薬を使用した製剤評価結果に差がないと判断できる場合にあっても、メーカー管理規格に適合した試薬を恒常的に使用することは認められません。
54	医薬品各条 アシクロビルシロップ	50017ページ、31行、溶出性 本品の採取量(mL) → 本品の秤取量(mL)	原案作成要領に従い、「秤取量」とする。	「採取」は容量を量るときに使用し、「秤取」は重量で量るときに使用しています。原案のままでも混乱は生じないと考えられるので、原案のとおりといたします。
56	医薬品各条 アセチルシステイン	融点項目は設定不要と考えます。	融点は、低純度品や結晶多形の識別の為に設定することを目的としています。しかし収載案では、類縁物質をHPLCで、アセチルシステイン以外のピーク面積は0.3%以下、また、アセチルシステイン以外のピークの合計面積は0.6%以下と規定していること、確認試験では、IR法により参照スペクトルとの比較を行っていることより、多形の管理は可能です。以上2項目(類縁物質と確認試験)を設定していることより、融点は不要と考えます。 アセチルシステインは欧州薬局方に収載されていますが、IR及びHPLCの設定はありますが、融点は設定されておりません。	委員会審議に基づき、示性値として融点を規定することとしたため、原案のとおりといたします。
57	医薬品各条 アズトレオナム	23～25行目、確認試験(2) 「重水素化ジメチルスルホキシドに混在する軽水素体を内部基準物質とし、その化学シフトを2.50ppmとして」の部分につきまして、溶媒のシグナルは測定温度によってケミカルシフトが変動することを考えますと、測定温度の設定が望まれます。		試験実施が困難であれば、改正要望の提出等、ご協力をお願い致します。
58	医薬品各条 アトルバスタチンカルシウム錠	50053ページ、83行、定量法 本品1個中の含量を求めているが、他品目と同様の方法に変更されたい。	1個中で含量を算出する理由が認められない。	原案のとおりといたします。製剤をまるごと溶かす場合は、1錠あたりの含量を求めることにしております。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

59	<p>医薬品各条 アトルバスタチンカルシウム水和物、カンデサルタン シレキセチル、サルボグレラート塩酸塩、ドネペジル塩酸塩、ナテグリニド、フェキソフェナジン塩酸塩及びラベプラゾールナトリウム</p>	<p>確認試験 赤外吸収スペクトル測定法 「もしこれらのスペクトルに差を認めるときは、…」について、日局原案審議委員会が意図していることと日本薬局方のユーザーが原案から改作する内容との間で齟齬がある。意図が正しく理解されるように文章を改めていただきたい。 意図④を反映させる記載として、次の方法が考えられる。検討していただきたい。</p> <p>例：アトルバスタチンカルシウム水和物 16局(案)としてパプコメ中の試験法 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアトルバスタチンカルシウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、別に規定する方法により再結晶し、結晶をろ取り、乾燥したものに付き、同様の試験を行う。</p> <p>修正案① 別に規定する場合を除き、次の試験に適合する。 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアトルバスタチンカルシウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、別に規定する方法により再結晶し、結晶をろ取り、乾燥したものに付き、同様の試験を行う。</p> <p>修正案② 赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行う。 別に規定する場合を除き、本品につき、赤外吸収スペクトル測定法(2.25)の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアトルバスタチンカルシウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、別に規定する方法により再結晶し、結晶をろ取り、乾燥したものに付き、同様の試験を行う。</p> <p>意図一別に規定する方法は赤外吸収スペクトルに限定される。</p>	<p>原案から解釈される内容①：差を認めた場合に処理して得たものは、アモルファスではなく結晶であることを確認しなければならない。 意図①：「別に規定する」の記述によっては、アモルファスでも結晶でもよいことはありうる。</p> <p>原案から解釈される内容②：標準品を再結晶してはいけいない。 意図②：「別に規定する」の記述によっては、標準品の再結晶をしてもよいことはありうる。</p> <p>原案から解釈される内容③：別に規定するのは再結晶操作のみ。 意図③：スペクトルに差を認めた場合の操作全体を別に規定することもありえる。</p> <p>原案から解釈される内容④：当該原薬を製造している個別の会社Aは、参照スペクトルと同じ結晶形の原薬以外にも、別に規定する方法で試験しないと適合しない結晶形の原薬のどちらも製造して出荷できる(極端に言えば、毎日異なる結晶形の原薬でもよい)。 意図④：承認を受けた特定の結晶形しか製造・出荷できない。</p>	<p>「アトルバスタチンカルシウム水和物」、「カンデサルタン シレキセチル」、「ドネペジル塩酸塩」、「ナテグリニド」及び「フェキソフェナジン塩酸塩」の「もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、別に規定する方法により再結晶し、結晶をろ取り、乾燥したものに付き、同様の試験を行う。」の部分について、具体的な操作を規定することを今後の検討課題としています。なお、取扱いについては、別途通知される「第十六改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」を参考ください。</p>
61	<p>医薬品各条 アミトリプチリン塩酸塩錠</p>	<p>53～54行目、定量法 「本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末とする。アミトリプチリン塩酸塩(C₂₀H₂₃N・HCl)約20mg・・・」 粉砕する必要はないと考える。</p>		<p>日本薬局方では、定量法に用いる試料は原則として粉末にすることとされております。</p>

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

62	医薬品各条 L-アラニン	50109ページ, 純度試験(7)類縁物質 43~44行 「L-チロジン」, 「L-リジン塩酸塩」→「L-チロシン」, 「L-リジン塩酸塩」に変更する。 71~72行 「チロジン」, 「リジン」→「チロシン」, 「リシン」に変更する。	アミノ酸名の見直しに対応する。	医薬品各条中のアミノ酸名「チロシン」及び「リシン」については、今回は変更いたしません。試薬・試液については、旧名称及び新名称の試薬・試液を規定していることから、混乱は生じないものと考えます。しかしながら、アミノ酸名の見直しについては、今後の検討課題とさせていただきます。
63	医薬品各条 アロプリノール	日局15で記載されている性状に融点の記載がありませんが、これは、日局16以降は削除ということでしょうか。ご確認くださいませようお願い致します。		日局原案審議委員会における審議の結果、性状の融点を削除することとなりました。
65	医薬品各条 アロプリノール錠	69~71行目, 定量法 「その約0.1gを精密に量り, 0.05mol/L水酸化ナトリウム試液20mLに溶かした後, 0.1mol/L塩酸試液を加えて正確に200mLとする」を33行目と濃度が同じなので「その約50mgを精密に量り, 0.05mol/L水酸化ナトリウム試液10mLに溶かし, 0.1mol/L塩酸試液を加えて正確に100mLとする」としてはどうか。		原案のとおりいたします。各項目の試料溶液の調製法に合わせ、標準溶液の調製法をそれぞれ設定しています。
69	医薬品各条 エルカトニン	50301ページ, 構成アミノ酸 26~27行 「L-チロジン」→「L-チロシン」 「塩酸L-リジン」→「L-リジン塩酸塩」若しくは「塩酸L-リシン」に変更する。 71~72行 「チロジン」, 「リジン」→「チロシン」, 「リシン」に変更する。	アミノ酸名の見直しに対応する。	医薬品各条中のアミノ酸名「チロシン」及び「リシン」については、今回は変更いたしません。試薬・試液については、旧名称及び新名称の試薬・試液を規定していることから、混乱は生じないものと考えます。しかしながら、アミノ酸名の見直しについては、今後の検討課題とさせていただきます。
70	医薬品各条 オキシトシン	50332ページ, 構成アミノ酸 30~31行 「L-チロジン」→「L-チロシン」 「塩酸L-リジン」→「L-リジン塩酸塩」若しくは「塩酸L-リシン」に変更する。 41行 「チロジン」→「チロシン」に変更する。 72行 「チロジン」, 「リジン」→「チロシン」, 「リシン」に変更する。	アミノ酸名の見直しに対応する。	医薬品各条中のアミノ酸名「チロシン」及び「リシン」については、今回は変更いたしません。試薬・試液については、旧名称及び新名称の試薬・試液を規定していることから、混乱は生じないものと考えます。しかしながら、アミノ酸名の見直しについては、今後の検討課題とさせていただきます。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

74	医薬品各条 カルシトニン(サケ)	50375ページ, 構成アミノ酸 35~36行 L-チロジン→「L-チロシン」 「塩酸L-リジン」→「L-リジン塩酸塩」若しくは「塩酸L-リジン」に変更する。 44, 49行 「リジン」, 「チロジン」→「リシン」, 「チロシン」に変更する。 80行 「チロジン」, 「リジン」→「チロシン」, 「リシン」に変更する。	アミノ酸名の見直しに対応する。	医薬品各条中のアミノ酸名「チロシン」及び「リシン」については、今回は変更いたしません。試薬・試液については、旧名称及び新名称の試薬・試液を規定していることから、混乱は生じないものと考えます。しかしながら、アミノ酸名の見直しについては、今後の検討課題とさせていただきます。
75	医薬品各条 カルメロースカルシウム	強熱残分の規格表示桁数変更 現行: 10~20% 改正要請: 10.0~20.0%	同種セルロース多価カルボキシメチルエーテルであるカルメロース、クロスカルメロースナトリウムの強熱残分に表示桁数を合わせる。	意見公募を経た改正が必要となりますので、今後の検討課題とさせていただきます。改正要望、規格案及び実測値資料の提出等、改正審議に必要な資料の作成協力をお願い致します。
76	医薬品各条 カルメロースナトリウム	ナトリウム量の規格変更 現行: 6.5~8.5% 改正要請: 6.5~10.8%	高ナトリウム品の製造が可能になった事と高ナトリウム品が持つ機能の有用性が認められ規格範囲の拡大が求められている。	意見公募を経た改正が必要となりますので、今後の検討課題とさせていただきます。改正要望、規格案及び実測値資料の提出等、改正審議に必要な資料の作成協力をお願い致します。
77	医薬品各条 カルメロースナトリウム	性状の溶解性 現行: 本品は、メタノール、エタノール(95)、酢酸(100)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。 改正要請: 本品は、メタノール又は酢酸(100)にほとんど溶けない。	通則29の定義では、「ほとんど溶けない」ことの試験のために、溶媒10000mLを必要とするが、溶質の計量精度の向上及び溶媒の廃液処理が環境に及ぼす影響を考慮して溶媒量を減らすとともに、通則29の溶媒量は溶質に合わせてスケールダウンできるような記述とする。	意見公募を経た改正が必要となりますので、今後の検討課題とさせていただきます。改正要望、規格案及び実測値資料の提出等、改正審議に必要な資料の作成協力をお願い致します。
78	医薬品各条 カルメロースナトリウム	性状の味を削除しにおいを追加 現行: 本品は白色~帯黄白色の粉末又は粒で、味はない。 改正要請: 本品は白色~帯黄白色の粉末又は粒で、においはない。	通則28ににおいの提示はあるが味の提示がない事より味を削除しにおいを加える。	意見公募を経た改正が必要となりますので、今後の検討課題とさせていただきます。改正要望、規格案及び実測値資料の提出等、改正審議に必要な資料の作成協力をお願い致します。
79	医薬品各条 カルメロースナトリウム	確認試験の項目変更 <現行> (1)クロモトローブ酸による呈色定性試験。 (2)硫酸銅による沈殿定性試験。 (3)ナトリウム塩の定性反応試験。 <改正要請> (1), (2), を削除し, IR試験を加える。 IR試験法: 本品を乾燥し, 赤外吸収スペクトル測定法中の臭化カリウム錠剤法により測定し, 本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき, 同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。	ナトリウム量の規格変更に伴い, 高ナトリウムでも確認できる方法への変更。	意見公募を経た改正が必要となりますので、今後の検討課題とさせていただきます。改正要望、規格案及び実測値資料の提出等、改正審議に必要な資料の作成協力をお願い致します。
80	医薬品各条 カルメロースナトリウム	純度試験(1)溶状の測定器追加 現行: 溶状測定時は特注ガラス管を使用。 改正要請: 溶状測定時は特注ガラス管に加えて透視度計用比色管の使用も可とする。	日本薬学会衛生試験法準拠の透視度計用比色管が市販されているので器具使用を拡大する。	意見公募を経た改正が必要となりますので、今後の検討課題とさせていただきます。改正要望、規格案及び実測値資料の提出等、改正審議に必要な資料の作成協力をお願い致します。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

81	医薬品各条 カルメロースナトリウム	純度試験(2)塩化物の規格表示桁数変更 現行: 0.640%以下 改正要請: 0.64%以下	試験方法から見た有効表示桁数への変更。	意見公募を経た改正が必要となりますので、今後の検討課題とさせていただきます。改正要望、規格案及び実測値資料の提出等、改正審議に必要な資料の作成協力をお願い致します。
82	医薬品各条 カルメロースナトリウム	純度試験(3)硫酸塩の規格表示桁数変更 現行: 0.960%以下 改正要請: 0.96%以下	試験方法から見た有効表示桁数への変更。	意見公募を経た改正が必要となりますので、今後の検討課題とさせていただきます。改正要望、規格案及び実測値資料の提出等、改正審議に必要な資料の作成協力をお願い致します。
83	医薬品各条 カルメロースナトリウム	純度試験(4)ケイ酸塩の項目削除 現行: 0.5%以下 改正要請: 項目の削除	同種セルロース多価カルボキシメチルエーテルであるカルメロースカルシウム、クロスカルメロースナトリウムに分析項目を統一する。	意見公募を経た改正が必要となりますので、今後の検討課題とさせていただきます。改正要望、規格案及び実測値資料の提出等、改正審議に必要な資料の作成協力をお願い致します。
84	医薬品各条 カルメロースナトリウム	純度試験(6)ヒ素の項目削除 現行: 10ppm以下 改正要請: 項目の削除	同種セルロース多価カルボキシメチルエーテルであるカルメロース、カルメロースカルシウム、クロスカルメロースナトリウムに分析項目を統一する。	意見公募を経た改正が必要となりますので、今後の検討課題とさせていただきます。改正要望、規格案及び実測値資料の提出等、改正審議に必要な資料の作成協力をお願い致します。
85	医薬品各条 カルメロースナトリウム	純度試験(7)でんぶんの項目削除 現行: 青色を呈しない 改正要請: 項目の削除	同種セルロース多価カルボキシメチルエーテルであるカルメロース、カルメロースカルシウム、クロスカルメロースナトリウムに分析項目を統一する。	意見公募を経た改正が必要となりますので、今後の検討課題とさせていただきます。改正要望、規格案及び実測値資料の提出等、改正審議に必要な資料の作成協力をお願い致します。
86	医薬品各条 カルメロースナトリウム	定量法の測定方法変更 現行: 過塩素酸による非水滴定法にてナトリウム量を求める。 改正要請: 灰分アルカリ度法(解説書注15の(1)参照)に変更。更に、滴定試薬はKOH, NaOH共に使用可とする。	難度が高く熟練度を要する非水滴定法から汎用性が高く精度の高い灰分アルカリ度法に変更。	意見公募を経た改正が必要となりますので、今後の検討課題とさせていただきます。改正要望、規格案及び実測値資料の提出等、改正審議に必要な資料の作成協力をお願い致します。
87	医薬品各条 カンデサルタン シレキセチル	50395ページ, 27行, 確認試験(2) この品目の試験項目に乾燥減量が規定されていないので、確認試験(2)の本文中に乾燥条件を具体的に記載する必要がある。		具体的な操作の規定を、今後の検討課題としています。
88	医薬品各条 キナプリル塩酸塩錠	106行, 定量法 本品1個中の含量を求めているが、他品目と同様の方法に変更されたい。	1個中で含量を算出する理由が認められない。	原案のとおりといたします。製剤をまるごと溶かす場合は、1錠あたりの含量を求めることにしております。
89	医薬品各条 クエン酸水和物	50425ページ, 38, 40行, 純度試験(2)硫酸塩 薄めたエタノール(99.5)(3→10)と修正する。	(99.5)が抜けています。	9.41試薬・試液において「薄めたエタノール」は、99.5%を用いることが規定されております。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

90	医薬品各条 L-グルタミン酸	50463ページ、純度試験(7)類縁物質 53～54行 「L-チロジン」、「L-リジン塩酸塩」→「L-チロシン」、「L-リジン塩酸塩」に変更する。 81～82行 「チロジン」、「リジン」→「チロシン」、「リジン」に変更する。	アミノ酸名の見直しに対応する。	医薬品各条中のアミノ酸名「チロシン」及び「リジン」については、今回は変更いたしません。試薬・試液については、旧名称及び新名称の試薬・試液を規定していることから、混乱は生じないものと考えます。しかしながら、アミノ酸名の見直しについては、今後の検討課題とさせていただきます。
91	医薬品各条 グリメピリド錠	規格値は1mg錠及び3mg錠について記載がありますが、0.5mg錠について記載がない。0.5mg錠についても製造販売承認されている状況からは規格化が必要と考えますので、規格値を設定されたい。規格値案として次のとおり提案する。 「1mg錠と同じ規格値を設定」又は「別に規定する」		意見公募を経た改正が必要となりますので、今後の検討課題とさせていただきます。改正要望、規格案及び実測値資料の提出等、改正審議に必要な資料の作成協力をお願い致します。
92	医薬品各条 軽質無水ケイ酸	当該製品については、製造直後の状態と輸送・保管を経た状態とは、静電引力等の影響により粉体が凝集を起こしてしまう為に、粉体の分散状態が異なる。これにより測定値に違いやばらつきが出やすくなっている。本来、この試験は重質なケイ酸との区別の為にもうけた試験だと思われるので、同じ試料でありながら固まっている状態と分散した状態とで、異なる試験結果が出るべき試験であってはならないと考えられる。 この測定値のばらつきをなくす為にも、試料を測り取る際には、事前に篩等で試料を均一に分散するなどの前処理を加えるべきと考える。		御指摘の操作は、個別で判断するものと考えます。原案のままでも支障はないと考えられるので、原案のとおりといたします。
93	医薬品各条 ゴナドレリン酢酸塩	50547ページ、構成アミノ酸 41行 「L-チロジン」→「L-チロシン」に変更する。 52～53、78行 「チロジン」→「チロシン」に変更する。	アミノ酸名の見直しに対応する。	医薬品各条中のアミノ酸名「チロシン」及び「リジン」については、今回は変更いたしません。試薬・試液については、旧名称及び新名称の試薬・試液を規定していることから、混乱は生じないものと考えます。しかしながら、アミノ酸名の見直しについては、今後の検討課題とさせていただきます。
94	医薬品各条 サルボグレラート塩酸塩	50579ページ、29行、確認試験(2) 意見:この品目の試験項目に乾燥減量が規定されていないので、確認試験(2)の本文中に乾燥条件を具体的に記載する必要がある。		具体的な操作の規定を、今後の検討課題としています。
95	医薬品各条 ジアゼパム錠	7～8行目、確認試験 「50mgに対応する量を取り、アセトン50mLを加えて振り混ぜ、ろ過する。ろ液1mLを取り、水浴上で蒸発乾固する。」 アセトンを蒸発乾固しなくても可能なので、蒸発乾固削除してはどうか。		原案のとおりといたします。原薬の確認試験用溶液に合わせて設定しておりますので変更は行いません。また、提案の方法ですと、対照溶液の組成も変更する必要があります。
99	医薬品各条 精製水(容器入り)	50703ページ、25～26行目 微生物限度<4.05>で総好気性微生物数試験用の培地として記載されているのはソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地のみですので、「ただし、ソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地を用いる。」の一文は不要ではないでしょうか。		水の微生物管理では、目的に応じR2Aカンテン培地、標準カンテン培地も用いることがあり、混乱を避けるために、記載は残します。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

100	医薬品各条 精製水(容器入り)	50703ページ, 25~26行目 微生物限度<4.05>では測定法の適合性を確認することになって おりますが、精製水の場合は不要かと思しますので、「測定法の適 合性の確認は不要」の旨を記載して頂きたいと思します。		微生物限度<4.05>対象品目は、微生物発育阻害活性を示 すものもあるので、「測定法の適合性」の確認は必須ですが、 明らかに微生物発育阻害がない場合は、確認不要です。本件 は医薬品各条に記載されるまでもないと考えます。
101	医薬品各条 滅菌精製水(容器入り)	50704ページ, 26行目 無菌<4.06>では手法の適合性試験を実施することになっておりま すが、精製水の場合は不要かと思しますので、「手法の適合性試験 は不要」の旨を記載して頂きたく存じます。		微生物限度<4.05>対象品目は、微生物発育阻害活性を示 すものもあるので、「測定法の適合性」の確認は必須ですが、 明らかに微生物発育阻害がない場合は、確認不要です。本件 は医薬品各条に記載されるまでもないと考えます。
102	医薬品各条 注射用水	超ろ過法による注射用水の水質としても、水質の規格項目(性状、 純度試験(有機体炭素)、導電率、エンドトキシン)を満たすことが必要 十分であり、蒸留法による水質との比較は不要と考えますので、「蒸 留法により製したものと同等の水質をもつものとする」という記述は 削除したほうがよいと考えます。		「注射用水は、蒸留により製した水、又はそれと同等の品質の 水」とするとの日局の基本的な考え方を示したものであり、原 案のままとします。
103	医薬品各条 注射用水(容器入り)	50706ページ, 33行目 無菌<4.06>では手法の適合性を実施することになっておりま すが、注射用水の場合は不要かと思しますので、「手法の適合性試験 は不要」の旨を記載して頂きたく存じます。		微生物限度<4.05>対象品目は、微生物発育阻害活性を示 すものもあるので、「測定法の適合性」の確認は必須ですが、 明らかに微生物発育阻害がない場合は、確認不要です。本件 は医薬品各条に記載されるまでもないと考えます。
104	医薬品各条 精製白糖	51144ページ, 85行, 純度試験(5)転化糖 (0.04%)は、(0.04%以下)ではないか?		今後の検討課題といたします。
106	医薬品各条 生理食塩液	50757ページ, 27行目 無菌<4.06>では手法の適合性試験を実施することになっておりま すが、生理食塩液の場合は不要かと思しますので、「手法の適合性 試験は不要」の旨を記載して頂きたく存じます。		微生物限度<4.05>対象品目は、微生物発育阻害活性を示 すものもあるので、「測定法の適合性」の確認は必須ですが、 明らかに微生物発育阻害がない場合は、確認不要です。本件 は医薬品各条に記載されるまでもないと考えます。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

110	医薬品各条 セボフルラン	<p>セボフルラン(以下、本品)は、含有する水分が非常に低い場合、ルイス酸(鉄、アルミニウム等の酸化物等)の存在下で分解し、酸化物が発生するとともに容器との接触で分解反応が進行する可能性があります。しかしながら、僅かな水分の増加がこの分解反応を抑制することが知られており、ヨーロッパ薬局方(EP)では性状の項に「セボフルランはルイス酸の存在で分解する。この分解は水によって抑制される。」と記載されています。本品の安定化には一定量の水分を含有させることが有効であることから、第十五改正日本薬局方第二追加載時においては、水分規格に下限を設定、「0.04~0.2w/v%」とすることで水分量を規定し、品質と安全性が確保されていたと理解しております。しかしながら、今般公開された第十六改正日本薬局方(案)における本品の水分規格は下限が削除され、「0.2w/v%以下」とされております。</p> <p>本品の水分が非常に低い場合、気化器においても分解反応が発生したという海外での事例もありますが、少なくとも製品における直接の容器の材質を内面のコーティング等により、分解反応の生じないものにする等、何らかの技術改良により、品質や安全性の面での対策のとられた製品とする必要があります。しかし、今回の改正案では、単に水分規格の下限をなくしただけで容器に関する規定もなく、また、水分が非常に低い場合、ルイス酸との接触で分解の可能性がある旨の注意喚起もございません。このままでは、今後、日局セボフルランとして何ら技術改良されていない製品、すなわち品質や安全性に問題がないとは言えない製品が承認を取得し、市場に流通する恐れがあります。</p> <p>そのようなことがないよう、本品の日局記載内容を再度ご検討いただきますようお願いいたします。</p>		本改正案は、実測値資料に基づき定めた結果であるため、原案のとおりといたします。
111	医薬品各条 セルモロイキン(遺伝子組換え)	<p>50861ページ、確認試験 36~37, 41行 「L-チロジン」→「L-チロシン」 「塩酸L-リジン」→「L-リジン塩酸塩」若しくは「塩酸L-リジン」に変更する。 54, 58行 「リジン」、「チロジン」→「リシン」、「チロシン」に変更する。</p>	アミノ酸名の見直しに対応する。	医薬品各条中のアミノ酸名「チロシン」及び「リシン」については、今回は変更いたしません。試薬・試液については、旧名称及び新名称の試薬・試液を規定していることから、混乱は生じないものと考えます。しかしながら、アミノ酸名の見直しについては、今後の検討課題とさせていただきます。
116	医薬品各条 テストステロンプロピオン酸エステル注射液	不溶性微粒子<6.07>「第2法により試験を行うとき、適合する。」を「試験を行うとき、適合する。」に変更することは出来るか？		本改正案は、実測値資料に基づき定めた結果であるため、原案のとおりといたします。第2法に替わり、試験の真度及び精度が同等以上の第1法で試験を行うことは、通則13の範囲と考えて差し支えありません。
117	医薬品各条 テセロイキン(遺伝子組換え)	<p>50962ページ、確認試験 54行 「L-チロジン」、「L-リジン塩酸塩」→「L-チロシン」、「L-リジン塩酸塩」に変更する。 76~77, 85~86, 105~106行 「リジン」、「チロジン」→「リシン」、「チロシン」に変更する。</p>	アミノ酸名の見直しに対応する。	医薬品各条中のアミノ酸名「チロシン」及び「リシン」については、今回は変更いたしません。試薬・試液については、旧名称及び新名称の試薬・試液を規定していることから、混乱は生じないものと考えます。しかしながら、アミノ酸名の見直しについては、今後の検討課題とさせていただきます。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

119	医薬品各条 ドキサゾシンメシル酸塩錠	22～23行目、製剤均一性 「正確にV/mLとし、試料溶液とする。別にドキサゾシンメシル酸塩標準品を105℃で、4時間乾燥し、その約30mgを精密に」を定量法の「ドキサゾシンメシル酸塩標準品を105℃で4時間乾燥し、その約24mgを」と同じ約24mgにして欲しい。		本改正は、実測値資料に基づくものであり、原案のとおりいたします。
120	医薬品各条 トコフェロールコハク酸エステルカルシウム	第十六改正原案作成要領で「原則として、用いない」とされている四塩化炭素及び「代替溶媒がない場合についてのみ使用できる」として規定されているクロロホルムを用いており、変更すべきである。		有害試薬の可及的排除は、JP16の作成基本方針でもあり、有害試薬に代わる溶媒を設定する必要がありますが、これには意見公募を伴う規格・試験法の改正となりますので、今後の検討課題とさせていただきます。改正要望、規格案及び実測値資料の提出等、改正審議に必要な資料の作成協力をお願い致します。
121	医薬品各条 トコフェロールコハク酸エステルカルシウム	定量法の試験条件「カラムの選定」に記載されている、「コハク酸トコフェロール」は「トコフェロールコハク酸」の誤記載と考える。		コハク酸トコフェロールは、試薬名であり、一般試験法9.41試薬・試液で規定されております。誤記載ではありません。
123	医薬品各条 ドネペジル塩酸塩	51016ページ、28行、確認試験(2) 意見:この品目の試験項目に乾燥減量が規定されていないので、確認試験(2)の本文中に乾燥条件を具体的に記載する必要がある。		具体的な操作の規定を、今後の検討課題としています。
126	医薬品各条 L-乳酸ナトリウム液	日局16案において、「L-乳酸ナトリウム液」が収載されるが、局外規「乳酸ナトリウム液」が存続することを確認したい。	現在、DL体のみを使用しており、日局16案の「L-乳酸ナトリウム液」の規格には適合しないため。	「L-乳酸ナトリウム液」の日局収載による、「乳酸ナトリウム液」の日本薬局方外医薬品規格2002からの削除はありません。
127	医薬品各条 パルナバリンナトリウム	定量法 試験に用いられる「発色性合成基質」を「N-ベンゾイル-L-イソロイシル-L-グルタミン(γ-OR)-グリシル-L-アルギニル-p-ニトロアニリド塩酸塩」に修正する。	発色性合成基質は一般試験法9.41試薬・試液において、「N-ベンゾイル-L-イソロイシル-L-グルタミン-L-アルギニル-p-ニトロアニリド塩酸塩とN-ベンゾイル-L-イソロイシル-γ-メトキシグルタミン-L-アルギニル-p-ニトロアニリド塩酸塩の等量混合物である。」と規定されているが、第14改正日本薬局方第二追補から試薬に規定されている「N-ベンゾイル-L-イソロイシル-L-グルタミン(γ-OR)-グリシル-L-アルギニル-p-ニトロアニリド塩酸塩」と同一物質と考えられる。	御指摘のとおり、一般試験法9.41試薬・試液に規定されている「発色性合成基質」と「N-ベンゾイル-L-イソロイシル-L-グルタミン(γ-OR)-グリシル-L-アルギニル-p-ニトロアニリド塩酸塩」は同一物質です。しかし、規格が異なりますので、原案のとおりいたします。
129	医薬品各条 ピペラシリン水和物	23～24行目、確認試験(2) 「本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化ジメチルスルホキシド溶液(1→3)につき」について、試験溶液の濃度がいささか濃いように思えますが、(1→30)ではないでしょうか。		本改正案は、実測値資料に基づき定めた結果であり、誤記載ではありません。
130	医薬品各条 フェキソフェナジン塩酸塩	純度試験(2) 類縁物質 「フェキソフェナジンに対する相対保持時間約1.8及び約3.3のピーク面積は」を、「2-[4-[4-[4-(Hydroxydiphenylmethyl)piperidin-1-yl]butanoyl]phenyl]-2-methylpropanoic acid及び1RS)-4-[4-(Hydroxydiphenylmethyl)methyl]piperidin-1-yl]-1-[4-(1-methylethyl)phenyl]butan-1-olのピーク面積は」に変更すべきである。	カラムによっては相対保持時間が異なる可能性があり、ピークを誤って同定し、感度補正してしまうことが懸念されるため。	システム適合性に適合すれば、相対保持時間のずれ及びピークの同定を誤るということは生じないものと考えます。原案のままでも混乱は生じないと考えられるので、原案のとおりいたします。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

131	医薬品各条 フェキソフェナジン塩酸塩	51287ページ, 28行, 確認試験(2) 意見:この品目の試験項目に乾燥減量が規定されていないので, 確認試験(2)の本文中に乾燥条件を具体的に記載する必要がある。		具体的な操作の規定を, 今後の検討課題としています。
132	医薬品各条 プロゲステロン注射液	無菌<4.06>「直接法により試験を行うとき, 適合する。」を「試験を行うとき, 適合する。」に変更することは出来るか?		本改正案は, 実測値資料に基づき定めた結果であるため, 原案のとおりといたします。直接法に替わり, メンブランフィルター法で試験を実施することの妥当性を示すことができれば, 試験の変更は可能であると考えます。
134	医薬品各条 フロモキシセフナトリウム	51440ページ, 47行, 純度試験(1)溶状 溶状の記載を「液の色は次の比較液より濃くない」を「液の色は次の比較液よりうすい」に修正する。	弊社提出の原案は「液の色は次の比較液より薄い」であり, 「濃くない」とした場合, 規格を緩めることになるため弊社提出の原案どおりに修正をお願いします。 提出した原案に対し, 総合機構からは修正等の連絡は受けておらず, また, 昨年9月の総合機構での意見募集の際にも同様の意見を提出しています。	目視にて判定する純度試験の溶状の規格では, 「比較液より濃くない」との表記が用いられておりますので, このままの記載といたします。
135	医薬品各条 L-プロリン	51445ページ, 純度試験(7)類縁物質 43~44行 L-チロジン, 「L-リジン塩酸塩」→「L-チロジン」, 「L-リジン塩酸塩」に変更する。 72行 「チロジン」, 「リジン」→「チロシン」, 「リシン」に変更する。	アミノ酸名の見直しに対応する。	医薬品各条中のアミノ酸名「チロシン」及び「リシン」については, 今回は変更いたしません。試薬・試液については, 旧名称及び新名称の試薬・試液を規定していることから, 混乱は生じないものと考えます。しかしながら, アミノ酸名の見直しについては, 今後の検討課題とさせていただきます。
138	医薬品各条 ベンザルコニウム塩化物	51497ページ, 49行, 水分 試料量を記載する必要がある。		今後の検討課題といたします。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

139	医薬品各条 マルトース水和物	<p>5 1560ページ マルトース水和物における定量法カラム条件の実情と見直し依頼について</p> <p>現在、当該品定量法についてはカラム条件が下記条件となっておりますが、現実的には既に長さ55cmのカラムはほとんど販売されておらず(特注入手のみ可)、且つカラムオープンに関しても55cm相当に対応したものの入手は困難な状況です(55cmカラムが一般品ではないため、当社の把握している範囲では、対応可能なオープンを販売しているのは1社のみ)。現在ではカラム性能が大幅に向上し30cmカラムでも十分に分離が可能となっております。マルトース供給メーカー・カラムメーカーのご意見等もご考慮を頂き、次回第一追補までに見直しを検討して頂ければ幸いですので、ご検討を頂きたく宜しくお願い致します。</p> <p>なお、弊社では日局(カラム長さ約55cm)遵守しshodex製KS-801 2連且つ温度60°Cでの品質試験を実施しておりますが、現実的にはKS-801 1連でも十分に分離は可能な状況です。この場合、KS-801のカラム性能を引き出す上で温度を75°Cに上げています。</p> <p>〈カラム条件〉 カラム:内径約8mm, 長さ約55cmのステンレス管に10μmの液体クロマトグラフィー用 ゲル型強酸性イオン交換樹脂(架橋度8%)を充てんする。 カラム温度:50°C付近の一定温度</p>		意見公募を経た改正が必要となりますので、今後の検討課題とさせていただきます。改正要望、規格案及び実測値資料の提出等、改正審議に必要な資料の作成協力をお願い致します。
140	医薬品各条 マルトース水和物	<p>5 1560ページ マルトース水和物におけるカラム条件の追加要望について</p> <p>当該試験で使用するイオン交換樹脂カラムについては対イオンがカラム選択をする上で重要な条件となりますことをご承知のことと存じます。弊社ではNa⁺型を使用し品質試験を実施しておりますが、対イオンにはCa²⁺型などいくつかの種類があります。品質試験を実施する上で、対イオンもカラム選択を行う上での重要なカラム選択条件となりますので、収載の検討を宜しくお願い致します。</p>		意見公募を経た改正が必要となりますので、今後の検討課題とさせていただきます。改正要望、規格案及び実測値資料の提出等、改正審議に必要な資料の作成協力をお願い致します。
141	医薬品各条 マルトース水和物	<p>5 1560ページ マルトース水和物におけるシステム適合性に対する記載整備依頼について</p> <p>同品純度試験に記載されている「カラムの選定」(66行)、「検出感度」(68行目)及び定量法の「カラムの選定」(91行目)については、日局15第2追補の一般試験法2.01液体クロマトグラフィーのシステム適合性と整合がとれていない状況です。この機会にシステム適合性に対する記載整備も合わせてご検討をお願いします。</p> <p>「検出感度」は「検出の確認」、「カラムの選定」は「システムの性能」、「システムの再現性」は新規設定とすると同時に、現在の基準に合った検証方法で設定されることを要望いたします。</p>		意見公募を経た改正が必要となりますので、今後の検討課題とさせていただきます。改正要望、規格案及び実測値資料の提出等、改正審議に必要な資料の作成協力をお願い致します。
143	医薬品各条 ミノサイクリン塩酸塩	<p>定量法の移動相のpH調製について、従来は6.2であるところが6.5へと変更されている。理由を知りたい。</p>		製剤との整合性を図り、変更いたしました。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

144	医薬品各条 メダゼパム	51588ページ, 27行, 確認試験(4) 本品につき, (「付き」を「つき」に修正する。)	誤記載ではないか。	今後の検討課題といたします。
146	医薬品各条 ラタモキシセフナトリウム	51684ページ, 39行, 純度試験(1)溶状 溶状の記載を「液の色は次の比較液より濃くない」を 「液の色は次の比較液よりうすい」に修正する。	弊社提出の原案は「液の色は次の比較液より薄い。」であり, 「濃くない」とした場合, 規格を緩めることになるため弊社提出の原案どおりに修正をお願いします。 提出した原案に対し, 総合機構からは修正等の連絡は受けておらず, また, 昨年9月の総合機構での意見募集の際にも同様の意見を提出しています。	目視にて判定する純度試験の溶状の規格では, 「比較液より濃くない」との表記が用いられておりますので, このままの記載といたします。
149	医薬品各条 L-リジン酢酸塩	51704ページ, 純度試験(7)類縁物質 48行 「L-チロシン」, 「L-リジン塩酸塩」→「L-チロシン」, 「L-リジン塩酸塩」に変更する。 75~76行 「チロジン」, 「リジン」→「チロシン」, 「リシン」に変更する。	アミノ酸名の見直しに対応する。	医薬品各条中のアミノ酸名「チロシン」及び「リシン」については, 今回は変更いたしません。試薬・試液については, 旧名称及び新名称の試薬・試液を規定していることから, 混乱は生じないものと考えます。しかしながら, アミノ酸名の見直しについては, 今後の検討課題とさせていただきます。
150	医薬品各条 リセドロン酸ナトリウム水和物	リセドロン酸ナトリウム水和物の定量法として4級アルキルアミノ化ステレン-ジビニル共重合体(ダイオネクス社製AS-7カラム)を用いて移動相のpHを9.5にして用いるよう記載されているが, カラムのロットによりシステム適合性の内標準物質(安息香酸ナトリウム)とリセドロン酸の分離度6以上の達成が困難な場合がある。 pH9.0からpH9.5の範囲で測定を行なうと分離度6以上の達成が可能である。今回の定量法で移動相のpHを変更することは可能か?		一般試験法2.01 液体クロマトグラフィーにおいて, 移動相のpHは, システム適合性の規定に適合する範囲内で変更することができると記載されております。
153	医薬品各条 生薬等 オウバク	43行, 乾燥減量 (現行) 乾燥減量<5.01> 11.0%以下(105℃, 6時間). (修正) 乾燥減量<5.01> 11.0% 以下(6時間).	<5.01>では105℃, 5時間, 恒量と規定されており, 時間が異なる場合は, 時間のみ表記する。	原案のままでも混乱は生じないと考えられるので, 原案のとおりといたします。
154	医薬品各条 生薬等 オウバク末	43行, 乾燥減量 (現行) 乾燥減量<5.01> 11.0%以下(105℃, 6時間). (修正) 乾燥減量<5.01> 11.0% 以下(6時間).	<5.01>では105℃, 5時間, 恒量と規定されており, 時間が異なる場合は, 時間のみ表記する。	原案のままでも混乱は生じないと考えられるので, 原案のとおりといたします。
155	医薬品各条 生薬等 オウレン	46行, 乾燥減量 (現行) 乾燥減量<5.01> 11.0%以下(105℃, 6時間). (修正) 乾燥減量<5.01> 11.0% 以下(6時間).	<5.01>では105℃, 5時間, 恒量と規定されており, 時間が異なる場合は, 時間のみ表記する。	原案のままでも混乱は生じないと考えられるので, 原案のとおりといたします。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

156	医薬品各条 生薬等 オウレン末	43行, 乾燥減量 (現行) 乾燥減量<5.01> 11.0%以下(105°C, 6時間). (修正) 乾燥減量<5.01> 11.0% 以下(6時間).	<5.01>では105°C, 5時間, 恒量と規定されており, 時間が異なる場合は, 時間のみ表記する.	原案のままでも混乱は生じないと考えられるので, 原案のとおりといたします.
158	参考情報 G1.理化学試験関連 近赤外吸収スペクトル測定法	16行 錠剤における近赤外の浸透測定における範囲(mm)はいくらか, 明示して頂きたい. どの位まで一般的に浸透できるものなのか.		今後の検討課題といたします.
159	参考情報 G1.理化学試験関連 近赤外吸収スペクトル測定法	41行 サンプリングが無い非破壊検査はインラインと考えますが, 如何でしょうか.		今後の検討課題といたします.
160	参考情報 G1.理化学試験関連 近赤外吸収スペクトル測定法	196行 NIR分光分析装置(米国)がインラインで使用される時, 最小分解能が記載の許容値を満足出来ない. その為に, 以下の記載を「ただし,」の前に追加して頂きたい. 「適用する用途に応じて, 適切な許容差を設定する事が出来る。」	2009年度版USP32-1119には, 適用する用途に対し, 適切な許容差を設定する事が出来ると明記されております.	今後の検討課題といたします.
162	参考情報 G1.理化学試験関連 近赤外吸収スペクトル測定法	221行 適用するNIR分光分析装置によって, 許容値を満足出来ません. その為「『確認する』」の後に以下の記載追加を提案します. 「適用する用途に応じて, 適切な許容差を設定する事が出来る。」		今後の検討課題といたします.
164	参考情報 G1.理化学試験関連 近赤外吸収スペクトル測定法	232行 適用するNIR分光分析装置によって, 許容値を満足出来ません. その為「『確認する』」の後に以下の記載追加を提案します. 「適用する用途に応じて, 適切な許容差を設定する事が出来る。」		今後の検討課題といたします.
165	参考情報 G1.理化学試験関連 近赤外吸収スペクトル測定法	237行 USP32-1119にて削除されてノイズの数値基準を残す必要性はあるのでしょうか. ノイズは, 装置の機構に依存すること, 基準を1つとすることは困難であると併に, 解析スペクトルのノイズはスキャン回数や前処理の影響を受けるため, 基準を設ける必要性は薄いと考えます.		今後の検討課題といたします.
167	参考情報 G1.理化学試験関連 近赤外吸収スペクトル測定法	244行 適用するNIR分光分析装置によって, 許容値を満足出来ません. その為, 以下の記載を「超えてはならない」の後に追加を提案いたします.	適用する用途に応じて, 適切な許容差を設定することができる.	今後の検討課題といたします.

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

168	参考情報 G1.理化学試験関連 近赤外吸収スペクトル測定法	316行 US Pharmacopeia(2007)を参考にされておりますが、3薬局方の最新事情に情報を統一する為、US Pharmacopeia(2009)を参考にしたいのですが、如何でしょうか。		今後の検討課題といたします。
169	参考情報 G1.理化学試験関連 誘導結合プラズマ発光分光分析法	9 0015ページ, 2~6行 この文書は、この方法がすべての元素に適用できると理解できます。この項では、この方法は炭素、窒素、酸素等の分析には適切ではないことを明確にすべきと考えます。より簡潔な紹介文として、USPの<730>Plasma Spectrochemistryを参照するよう提案します。		今後の検討課題といたします。
170	参考情報 G1.理化学試験関連 誘導結合プラズマ発光分光分析法	9 0015ページ, 29行 「検量線の直線範囲が4~5桁と広いこと」 試験法の特長上、6~8桁において実質的に直線です。		今後の検討課題といたします。
171	参考情報 G1.理化学試験関連 誘導結合プラズマ発光分光分析法	9 0015ページ, 54~103行, 1.1 装置構成 このセクションには、あまりに多くの詳細があるため、試料導入システムは「1.2付属装置」とするより、USPのように独立したセクションとすることを提案します。そのセクションはネブライザーのタイプ、水素化物の発生、LCのような複合技術についての議論を含めることができます。		今後の検討課題といたします。
172	参考情報 G1.理化学試験関連 誘導結合プラズマ発光分光分析法	90015ページ, 93行 このセクションの表題を「試料の調製」に変更することを提案します。		今後の検討課題といたします。
173	参考情報 G1.理化学試験関連 誘導結合プラズマ発光分光分析法	90015ページ, 94~103行 このセクションを、現在の業界の手法に合わせ整理することを提案します。 例えば、直接希釈する方法から始め、直接希釈が使用できない場合、試料の灰化又は分解を行うように変更する。		今後の検討課題といたします。
174	参考情報 G1.理化学試験関連 誘導結合プラズマ発光分光分析法	90016ページ, 108~117行 「乾式灰化法」では、低沸点元素が失われる可能性の説明があるから、この方法が水銀のような低沸点元素の前処理に適さないことを明記することを提案します。		今後の検討課題といたします。
175	参考情報 G1.理化学試験関連 誘導結合プラズマ発光分光分析法	90016ページ, 119~123行 「澄明な液」のような、分析者が分解が完了したことを知るための説明を加えることを提案します。		今後の検討課題といたします。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

177	参考情報 G1.理化学試験関連 誘導結合プラズマ発光 分光分析法	90016, 178~187行 スタート時の機器のパラメータは一般的ガイドラインであることには同意しますが、詳細なパラメータはその機器のマニュアルに記載されるものであることから、この部分を一般的な表現とすることを提案します。		今後の検討課題といたします。
178	参考情報 G1.理化学試験関連 誘導結合プラズマ発光 分光分析法	90016ページ, 195~197行 「分析線を除くすべての試験条件は参考値であり...」の文書は、波長以外のパラメータは最適化できるが、波長は変更すべきではないと理解できます。しかしながら、波長は、時々、機器に依存するものであり、除外すべきではないと考えます。		今後の検討課題といたします。
180	参考情報 G1.理化学試験関連 誘導結合プラズマ発光 分光分析法	90018ページ, 350~351行, 356~357行, 371~373行 検量線用標準溶液は、検体、マトリックス、そして要求される感度に大きく依存するため、その数を4種類以上と規定すべきではないと考えます。事実、1つの標準溶液とブランクで行うことも一般的で許容されています。「3溶液とブランクがこのタイプの方法では一般的である」という記述とすることを提案します。		今後の検討課題といたします。
181	参考情報 G1.理化学試験関連 誘導結合プラズマ発光 分光分析法	(9 0018 355~369行) イットリウム(Y)が内標準元素として多く用いられることは事実ですが、内標準元素の選択は検体に依存するため、他の内標準元素が使用されることもあることを記載することを提案します。		今後の検討課題といたします。
182	参考情報 G1.理化学試験関連 誘導結合プラズマ発光 分光分析法	(9 0018 351~352, 358~360, 373~376行) 検量線の計算は、機器のソフトウェアでルーチン的に行われるため、検量線の作図に関連する記述は不要と考えます。		今後の検討課題といたします。
183	参考情報 G1.理化学試験関連 誘導結合プラズマ発光 分光分析法	(90018 374~375行) X切片の絶対値を使用することを追加することを提案します。		今後の検討課題といたします。
184	参考情報 G4.微生物関連 最終滅菌法及び滅菌指 標体	83ページ, 315行目 ISO 11134は、2006年8月に既にキャンセル(取り消し)されていますので、参考資料から削除するか、又は他の対応するISOに変更すべきと考えます。		参考資料は、当該参考情報作成時のものを記載しています。今回は原案のままとなりますが、当該参考情報の改正の必要性を含めて今後の検討課題とします。
185	参考情報 G4.微生物関連 最終滅菌法及び滅菌指 標体	87ページ, 234行目 ISO 11134は、2006年8月に既にキャンセル(取り消し)されていますので、参考資料から削除するか、又は他の対応するISOに変更すべきと考えます。		参考資料は、当該参考情報作成時のものを記載しています。今回は原案のままとなりますが、当該参考情報の改正の必要性を含めて今後の検討課題とします。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

186	参考情報 G4.微生物関連 培地充てん試験法(プロセスシミュレーション)	無菌医薬品の製造が行なわれる無菌環境から単離される汚染菌は、通常、好気性菌であることから、製品が嫌気性菌により汚染されることはほとんどないと考えられる。このことから、培地充てん試験(プロセスシミュレーション)の「C.凍結乾燥製品」の項に記載されている「ただし、嫌気条件下で製造される医薬品には、嫌気性菌用培地を用いて培地充てん試験を実施する場合もある。その場合には、復圧ガスとしては窒素ガスなどを用いる。」は、削除することを提案する。		該当箇所は、嫌気性条件下で製造される場合について記載しています。条件に該当しない場合は対象となりませんので、削除の必要性はないと考えます。
189	参考情報 G4.微生物関連 無菌医薬品製造区域の微生物評価試験法	「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」(事務連絡、平成18年)及び「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」(事務連絡、平成19年)と、各清浄度レベルの最大許容微粒子数等、いくつか違いがありますが、薬局方と指針のどちらを優先させたらよいのでしょうか? また、今後の整合性を図る予定があるのかどうか、お聞かせ下さい。		当該参考情報は改正が検討されており、整合性についても今後の検討課題とします。
190	参考情報 G8.水関連 製薬用水の品質管理	9 0121ページ, 302行～ 「近々、現在の技術レベルから見て適切な基準値を設定する予定である」とあるが、例示は無いのか。		現時点では各製造施設において、実態に合わせてより厳しい処置基準値を定め、管理することが望ましいと考えておりますので、特定の条件を例示する予定はありません。
191	参考情報 G8.水関連 製薬用水の品質管理	9 0121ページ, 241行～ 「培地成分には日本薬局方に規定するもののほか」とあるが、培地原料は日局試験の適合品でないといけないのか。		培地成分は日局適合品を用いることを基本とするが、培地性能試験を実施し、適切であることが確認されれば他のものを用いることができます。
192	参考情報 G8.水関連 製薬用水の品質管理	9 0122ページ, 356行～ 「温度非補償方式により試料水の温度及び導電率を測定する」とあるが、既設のインライン導電率計が温度補正式(@25℃)の場合、非補償式に付け替えを行う必要があるか。		基本的には、参考情報に記載されているように、温度補償を行わないで測定して、表1の許容伝導率により問題ないことを確認することが望ましいと考えます。温度補正の妥当性を示すデータがあれば既設のインライン導電率計を使用することが可能です。
193	参考情報 G8.水関連 製薬用水の品質管理	90121ページ, 227～228行目 「水道法第4条に基づく水質基準で規定されている標準カンテン培地」を「水道法第4条に基づく水質基準で規定されている標準カンテン培地又は微生物限度試験法<4.05>に記載されているソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地」に変更して頂けないでしょうか。 医薬品各条の精製水(容器入り)の微生物限度(50703ページ24～26行目)ではソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地を使用しますので、同じ種類の培地を使用できるようにして頂きたいと思ます。		それぞれの検出対象微生物が異なるので、指定された培地を使う必要があります。
194	参考情報 G8.水関連 製薬用水の品質管理	90121ページ, 277行目及び508行目(表2の2箇所) 277行目には「20～25℃」とありますが、表2の培養温度には「R2Aカンテン培地:20～25℃又は30～35℃」とあります。培地性能試験と生菌数測定は同じ培養温度にすべきではないでしょうか。(277行に「又は30～35℃」を挿入もしくは表2から「又は30～35℃」を2箇所削除)		本来は20～25℃が望ましいですが、海外の状況も考慮して、2種類の温度を設定しました。今後国際調和の進捗も見て、検討する予定です。

資料No.3 [パブリックコメントの結果]

195	参考情報 G8.水関連 製薬水の品質管理	90121ページ, 508行目(表2の9箇所) 「標準カンテン培地」を「標準カンテン培地又はソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地」に変更して頂けないでしょうか。 医薬品各条の精製水(容器入り)の微生物限度(50703ページ24～26行目)ではソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地を使用しますので、同じ種類の培地を使用できるようにして頂きたいと思ます。		それぞれの検出対象微生物が異なるので、指定された培地を使う必要があります。 なお、今後精製水及び注射用水にはR2Aカンテン培地のみを使用するよう改正する予定です。
196	参考情報 G8.水関連 製薬水の品質管理	90121ページ, 297～299行目 標準カンテン培地(又はソイビーン・カゼイン・ダイジェストカンテン培地)を用いての値も提示して頂けないでしょうか。		精製水及び注射用水はR2Aカンテン培地を使用した場合の値であり、標準カンテン培地を用いた場合も規格値は同じです。
197	参考情報 G8.水関連 製薬水の品質管理	参照している米国薬局方(USP)の<645>では、第一段階で、オフラインでの測定も認められていますが、改正案ではインライン(USPでは、「オンライン」と表現していますが)での測定だけで、オフラインでの測定を含めないのは何故でしょうか？		第一段階では、通常、インラインで測定を行い、その値が規定の範囲内にあることを確かめることで済み、敢えてオフラインの試験を行う必要がある場合はあまりないと考えられます。第二段階でオフラインの試験を行い、この規格に適合すればよいと思われます。
198	参考情報 G8.水関連 製薬水の品質管理	90121ページ, 291～300行 「製薬用水システムに対して一般的に適正と考えられる微生物に対する処置基準値」という表現になっていますが、ここで具体的に示されている処置基準値は、「適正」という位置づけでどれにも用いるのではなく、「最大」という位置づけにして、水の使用対象など、それぞれの状況に応じて、製造者がこの範囲内で設定するのが適切と考えます。したがって、「一般的に適正」を「最大」に変更したほうがよいと考えます。		一般的な記載となっており、現時点では原案の修正は必要ないと考えます。