

関薬協発第541号
令和2年1月16日

会 員 殿

大阪府中央区伏見町2-4-6
関西医薬品協会

「第十八改正日本薬局方医薬品各条 原案作成要領の実務ガイド 追補」の 関薬協会員向け情報サイトへの公開について

当協会・技術研究委員会並びに公益社団法人東京医薬品工業協会・局方委員会では、従来から、日本薬局方の改正作業に鋭意協力しております。日本薬局方医薬品各条の原案作成にあたっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの原案作成依頼に基づいて、製薬企業が原案作成を行っております。その際、「日本薬局方原案作成要領」に基づく原案作成が求められます。

このようなことから、東西両委員会は、医薬品各条原案の完成度を高め、原案検討の効率化と本作成要領の円滑な活用を図るため、『日本薬局方医薬品各条原案作成の実務ガイド』を作成して会員会社の参考に供しております。

今年度は、第十七改正日本薬局方第二追補が告示され、日本薬局方原案検討委員会の各委員会において新しい審議方針や対応法などの検討が進められてきました。その結果、令和元年10月11日付薬機審マ発第1011001号をもって、「第十八改正日本薬局方原案作成要領(一部改正)について」がPMDA・審査マネジメント部長通知として発出されました。

つきましては、今般、本通知に対応した「第十八改正日本薬局方医薬品各条 原案作成要領の実務ガイド 追補」を作成しましたので、当協会の会員向け情報サイトに公開いたします。

規格及び試験方法の作成担当者をはじめ、試験法開発などの実験に携わる方々にも、本実務ガイドを活用して頂ければ幸甚です。

記

【第十八改正日本薬局方医薬品各条 原案作成要領の実務ガイド 追補】

体 裁 A 4判45頁（PDFファイルにて無料でダウンロードできます。）

公 開 先 関西医薬品協会 会員向け情報サイト

<https://www.praise-net.jp/pn/m/login.asp>

※当協会会員会社の方が会員向け情報サイトを利用の際には、PRAISE-NETのID取得が必要です。

公 開 日 令和2年1月16日(木)

本件に関するお問合せ先

関西医薬品協会 事務局(北野)

E-mail kitano@kpia.jp