

会 員 殿

大阪市中央区伏見町2-4-6
関西医薬品協会

「第十九改正日本薬局方原案作成要領の実務ガイド」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き、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。

「第十九改正日本薬局方原案作成要領」（原案作成要領）は、日本薬局方原案検討委員会において、科学・技術の進歩や国際調和の発展を踏まえた新しい検討方針及び対応方法の検討が行われ、令和4年3月29日付でPMDA審査マネジメント部長通知として発出され、今後は、本原案作成要領に準拠して原案作成を行っていくこととされております。

このため、東西両委員会では、会員会社が原案を作成するにあたって、初歩的なミスによる指摘や不十分な実測値による追加試験の実施など、原案の不備により生じる照会事項を減らすと共に、日本薬局方原案検討委員会での検討の円滑化と日本薬局方全体の表記の統一化を図ることを目的として『第十九改正日本薬局方原案作成要領の実務ガイド』をとりまとめました。本書は、冊子としての頒布は行わず、当協会の会員向け情報サイトに掲載し、無償で閲覧、ダウンロードできるように提供を開始いたしましたのでお知らせいたします。

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

【第十九改正日本薬局方原案作成要領の実務ガイド】

体 裁 A4判187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/p.asp?i=04%2fhtml%2fdai17.html>