

薬機規発第 1005001 号

平成 27 年 10 月 5 日

(別記) 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
規格基準部長

第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その2）について

平素より、当機構の日本薬局方業務に多々ご協力頂き御礼申し上げます。現在、日局原案作成にあたっては、「第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）」（平成 26 年 5 月 29 日薬機規発第 0529001 号 医薬品医療機器総合機構規格基準部長通知）を活用しているところですが、日本薬局方原案審議委員会製法問題検討小委員会において、新しい審議方針や対応法などの検討が進められ、本方針については、第十七改正日本薬局方第一追補に記載される各条原案から適用できるよう、早期の原案作成要領の改正が望まれたことから、規格基準部では総合小委員会を再開し、第十七改正日本薬局方原案作成要領の一部改正を再度検討致しました。今般、添付のように「第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その2）」をとりまとめましたのでお知らせ致します。貴傘下団体・傘下企業の皆様にお知らせ頂きますようお願い申し上げます。

なお、本要領の PDF ファイルを当機構ホームページの次の URL よりダウンロードすることができますのでご利用下さい。

<http://www.pmda.go.jp/kyokuhou/draft.html>



(別記)

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

各都道府県薬務主管課長

(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 理事長

欧州製薬団体連合会在日執行委員会 事務局長

大阪医薬品協会 会長

局方薬品協議会 会長

国立医薬品食品衛生研究所 所長

国立感染症研究所 所長

全国家庭薬協議会 会長

(一社)全国配置薬協会 会長

(公社)東京医薬品工業協会 会長

(公社)東京生薬協会 会長

日本医薬品原薬工業会 会長

日本医薬品添加剤協会 会長

日本OTC医薬品協会 会長

日本界面活性剤工業会 会長

日本漢方生薬製剤協会 会長

(一社)日本血液製剤協会 会長

(公財)日本感染症医薬品協会 理事長

日本ジェネリック製薬協会 会長

日本生薬連合会 会長

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

(一社)日本薬業貿易協会 会長

米国研究製薬工業協会在日技術委員会 委員長