



薬機審マ発第 0329001 号  
令和 4 年 3 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課長 殿

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長



### 第十九改正日本薬局方原案作成要領について

平素より、当機構の日本薬局方業務に多々ご協力いただき御礼申し上げます。現在、日本薬局方の原案作成にあたっては、「第十八改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その2）」（令和 2 年 12 月 21 日薬機審マ発第 1221001 号 医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長通知）を活用しているところです。当該要領に関しては、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を検討してまいりました。

第十九改正日本薬局方に関しては、厚生労働省から「第十九改正日本薬局方作成基本方針」（令和 3 年 10 月 25 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡別添）が示されたことから、この作成基本方針に基づき、今般「第十九改正日本薬局方原案作成要領」をとりまとめ、下記の当機構ホームページに公開しましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴傘下団体・傘下企業の皆様に周知いただくようお願い申し上げます。

### 記

○第十九改正日本薬局方原案作成要領の掲載ページ

URL : <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0003.html>