



薬機審マ発第 1011001 号

令和元年 10 月 11 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



### 第十八改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）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、「第十八改正日本薬局方原案作成要領」（平成 29 年 1 月 18 日薬機規発第 0118001 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。この間に、第十七改正日本薬局方においては二度の追補が告示され、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組み入れるとともに、原案の完成度をさらに高めるため「第十八改正日本薬局方原案作成要領」の一部改正を行うこととなりました。今般、添付のように「第十八改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）」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活用ください。

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