

薬機審マ発第 11 号  
令和 5 年 4 月 18 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  
(公印省略)

### 第十九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、日本薬局方の原案作成にあたっては、「第十九改正日本薬局方原案作成要領」（令和 4 年 3 月 29 日薬機審マ発第 0329001 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が、今般、日米欧三薬局方検討会議でのクロマトグラフィー試験法の調和合意に対応し、第十八改正日本薬局方第一追補の一般試験法に 2.00 クロマトグラフィー総論が収載されたことを受け、クロマトグラフィーに関して記載する際の留意点を追記するとともに他の記載を見直して、「第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）」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・傘下企業の皆様にお知らせ頂きます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（一部改正）の掲載ページ

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