

「概況」

第6 薬局方に関する事項

本委員会は、日本薬局方原案作成作業に対応した業界窓口業務として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が組織する日本薬局方原案検討委員会に準委員の派遣を行ってきた。2020年度も、本委員会から日本薬局方原案検討委員会 総合委員会に準委員を派遣し、業界として意見聴取に対応した。

また、日本薬局方原案作成に関する業界からの要望の提案、ICH-Q3D の日本薬局方取込に関する会合への参画による日本薬局方への収載や運用等に関する課題について対応を行った。

第6 薬局方に関する事項

本委員会は、厚生労働省医薬品審査管理課（以下、厚労省と省略）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構と省略）が行う日本薬局方原案作成作業に対応した業界窓口業務を実施している。

1. 日本薬局方原案検討委員会への委員の推薦

総合機構からの依頼に基づき、適宜、日本薬局方原案検討委員会へ準委員の派遣を行った。2020年度も、薬局方委員会から日本薬局方原案検討委員会 総合委員会への派遣が総合委員会にて了承され、準委員を派遣した。

2. 日本薬局方の原案検討に関する要望

第十八改正日本薬局方追補の原案作成及び第十九改正日本薬局方の作成基本方針案に関する業界からの要望事項等について、厚労省や総合機構からの依頼対応や進捗確認を行った。

3. その他

2019年度から継続して ICH-Q3D の日本薬局方取込に関する会合に参画し、第十八改正日本薬局方への収載や運用等に関する課題について業界の要望を当局に提案し、課題対応を行った。当局による課長通知・Q&A の作成に際しては、業界が要望する Q&A を提案するとともに、当局から提示された案に対して、業界において適切な対応となるよう、当局へ要望・意見具申を行った。その結果、2020年12月28日付で審査管理課より元素不純物の取扱いに関する課長通知及び Q&A が発出された。