

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。2021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の日本薬局方への取込み後の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、厚生労働省と省略）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。2021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案の審議・意見公募に対する業界意見の提出を行ったほか、第十九改正日本薬局方の作成基本方針・原案作成に関し、今後の日本薬局方に求められる改正の方向性を踏まえた業界からの要望・意見具申を行った。また、厚生労働省や総合機構からの依頼対応や進捗確認を実施した。

3. その他

2021 年 6 月に公布された第十八改正日本薬局方に関する質疑応答集（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、行政当局から提示された案に対し、業界において適切な対応となるよう、行政当局へ意見提出を行った。その結果、2022 年 2 月に審査管理課より Q&A が発出された。

また、2020 年 12 月に発出された元素不純物の取扱いに関する Q&A に対しては、ICH-Q3D の日本薬局方取込み後の運用等に関する課題について業界の要望を行政当局に提案し、継続的に課題対応を行った（2022 年度も継続予定）。