

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。2022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（要指導・一般用医薬品に対する）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。2022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第一追補案の審議・意見公募に対する業界意見の提出を行ったほか、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

2022 年 12 月 12 日に公布された第十八改正日本薬局方第一追補において、「第十八改正日本薬局方第一追補の制定等について」及び「第十八改正日本薬局方第一追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」の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 12 月 12 日に審査管理課より日本薬局方改正に伴う局長通知、課長通知が発出された。

総合機構からの日局「ローヤルゼリー」について、また天秤 WG に関するアンケートに対応した。

また、2022 年 12 月 12 日に発出された要指導・一般用医薬品に係る元素不純物の取扱いに関する通知及び質疑応答集（Q & A）について、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。