

「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。2023 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、日局品の国際整合性プロジェクト（安定確保委員会）へ参画した。

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。2023 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二追補案の審議・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

日本薬局方正誤表の対応に関して、行政当局へ意見提出を行った。

総合機構からの医薬品添加物の使用前例データのタイムリーな共有及び USP との二国間ワークショップについて対応した。

また、日局品の国際整合性プロジェクト（安定確保委員会）へ参画し、継続的に課題対応を行った。