

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。2024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。2024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

第十九改正日本薬局方及び第一追補案の検討・意見募集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

日本薬局方の局長通知、課長通知、質疑応答集、元素不純物質疑応答集の対応に関して、行政当局へ意見提出を行った。

日本薬局方の課題や充実について検討を行った。課題抽出に向けて、関係者にアンケートを実施した。また、日本薬局方への新規参考情報収載要望書を厚生労働省に提出した。

厚生労働省、総合機構及び米国薬局方（以下、USPと省略）主催のUSPとの二国間ワークショップについて対応した。

医薬品添加物規格の医薬品添加物各条からの重金属及びヒ素の削除について対応した。

日局抗生物質医薬品各条改正案に関する実証実験の依頼に対応した。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。