

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、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。2025 年度も、本委員会から日本薬局方原案検討委員会 総合委員会及び医薬品名称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提案、加盟団体に対する日本薬局方関連情報の提供、及び加盟団体間における日本薬局方に関する意見調整と情報共有を行った。

第6 薬局方に関する事項

本委員会は、厚生労働省と医薬品医療機器総合機構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。2025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への派遣が総合委員会にて了承され、準委員を派遣した。また、総合委員会傘下に設置された試薬・試液WGに参画することとした。

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他、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

第十九改正日本薬局方の発出に向けて、局長通知案及び課長通知案について、厚生労働省へ意見提出を行った。

第二十改正日本薬局方作成基本方針（案）について、業界内の意見を踏まえた検討を行い、総合機構へ意見提出を行った。

日本薬局方の国際化の推進に向けて、日本薬局方原案作成要領の改正に向けたアンケート調査を行い、結果を国立医薬品食品衛生研究所に報告した。

日本薬局方一般試験法の試薬・試液に関する課題を抽出し、総合機構に提出した。

日本薬局方の課題解決や内容の充実を目的に、厚生労働省、総合機構及び他の業界団体と検討を行った。また、新規収載品目の原案作成依頼の流れを整理し、総合機構に提案を行うなど、日局全体の改善に向けた対応を進めた。