

日薬連発第 504 号
2025 年 7 月 29 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その 2）について

標記につき、令和 7 年 7 月 28 日付け薬機審マ発第 65 号にて独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部長より通知が発出されました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

別添は、以下より入手ください。

○第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その 2）の掲載ページ

URL : <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0003.html>

薬機審マ発第 65 号
令和 7 年 7 月 28 日

(別記) 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部長
(公 印 省 略)

第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その 2）について

平素より、当機構の日本薬局方業務に多々ご協力いただき御礼申し上げます。

現在、日本薬局方の原案作成にあたっては、「第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）」（令和 5 年 4 月 18 日付け薬機審マ発第 11 号 医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長通知）を活用していただいているところです。当該要領に関しては、日本薬局方原案検討委員会において、科学・技術の進歩や国際調和の発展を踏まえた新しい検討方針及び対応方法を検討してまいりました。今般、原案の完成度をさらに高めるため、実測値の丸め方及び質量の表記の明確化、クロマトグラフィーの面積測定範囲の記載の明確化、原子量表の更新、用字例の追記等を行い、「第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その 2）」をとりまとめ、下記の当機構ウェブサイトに掲載しましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴傘下団体・企業の皆様にお知らせいただきますようお願い申し上げます。

記

○第十九改正日本薬局方原案作成要領（一部改正 その 2）の掲載ページ

URL : <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0003.html>

(別記)

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課長

(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 会長

(一社)欧州製薬団体連合会 技術委員会 委員長

関西医薬品協会 会長

局方薬品協議会 会長

国立医薬品食品衛生研究所 所長

国立健康危機管理研究機構 理事長

(一社)全国配置薬協会 会長

(公社)東京医薬品工業協会 会長

(公社)東京生薬協会 会長

日本医薬品原薬工業会 会長

(一社)日本医薬品添加剤協会 会長

日本 OTC 医薬品協会 会長

日本界面活性剤工業会 会長

日本家庭薬協会 会長

日本漢方生薬製剤協会 会長

(一社)日本血液製剤協会 理事長

(公財)日本感染症医薬品協会 理事長

日本ジェネリック製薬協会 会長

日本生薬連合会 会長

日本製薬工業協会 会長

日本製薬団体連合会 会長

(一社)日本薬業貿易協会 会長

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会 委員長