



薬機審マ発第1221001号

令和2年12月21日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課長 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



第十八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頂き御礼申し上げます。現在、日局原案作成にあたっては、「第十八改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）」（令和元年10月11日薬機審マ発第1011001号 医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長通知）を活用しているところです。日本薬局方原案検討委員会においては、これまで当該要領に関連して、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が、今般、定量¹H NMR測定法に関する記載に際しての留意点や国際調和の合意に関する情報を機構のウェブサイトに掲載している旨の追記等を含む「第十八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、下記の当機構ホームページに公開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・傘下企業の皆様にお知らせ頂きますようお願い申し上げます。

記

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