

薬機審マ発第 65 号

令和 7 年 7 月 28 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

（ 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>