

薬機規発第 0529001 号

平成 26 年 5 月 29 日

(別記) 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

規格基準部長

[公印略]

第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）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。従来、日局原案作成にあたっては、「第十七改正日本薬局方原案作成要領」（平成 23 年 12 月 15 日薬機規発第 1215001 号 医薬品医療機器総合機構規格基準部長通知）を活用しているところです。この間に、第十六改正日本薬局方では二度の追補が告示され、原案審議委員会の各委員会において新しい審議方針や対応法などの検討が進められ、原案作成要領の改正が望まれたことから、規格基準部では総合小委員会を再開し、第十七改正日本薬局方原案作成要領の一部改正を検討致しました。今般、添付のように「第十七改正日本薬局方原案作成要領（一部改正）」をとりまとめましたのでお知らせ致します。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。

なお、本要領の PDF ファイルを当機構ホームページの次の URL よりダウンロードすることができますのでご活用下さい。

<http://www.pmda.go.jp/kyokuhou/draft.html>

