

薬機規発第 1201001 号

平成 28 年 12 月 1 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

日本薬局方原案の意見公募期間の延長について

平素より、当機構による日本薬局方に係る基準の調査等の業務に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

当機構は、日本薬局方に係る基準の原案の作成に当たって、意見公募を行っておりますが、今般、その公募期間について別紙のとおり延長することとしましたので、御了知方、及び貴管下関係者への御周知方よろしくお願い申し上げます。

(別記)

厚生労働省医薬・生活衛生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

欧州製薬団体連合会在日執行委員会 事務局長

大阪医薬品協会 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

国立感染症研究所 所長

日本家庭薬協会 会長

(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

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

日本製薬団体連合会 会長

日本製薬工業協会 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

(別紙)

PMDAによる日本薬局方原案の意見公募期間の延長について

平成 28 年 12 月
PMDA 規格基準部

PMDA は、日本薬局方原案の作成に当たって、広く意見公募を行っていますが、その公募期間については、厚生労働省による関係法令のパブリックコメント募集の例等に準じ、原則として 1 箇月間（ただし、溶出性等に係る原案に関しては 3 箇月間）としていたところでした。他方、医薬品の製造販売業者、製造業者等といったステークホルダーからは、日本薬局方原案のうち特に医薬品各条に係る原案の意見公募に際しては、溶出性等以外の規格に関しても、追試による実データでの十分な検証等を行って意見を取りまとめるには、1 箇月間の公募期間は必ずしも十分ではない場合があるとの御要望があったところでした。また、医薬品各条以外（一般試験法等）に係る原案の中にも、内容等によっては追試の必要性を考慮すべきものがあるのではないかと考えます。

そこで PMDA としては、上記のような御要望にこたえるべく、これまで以上に十分な検証等を経た的確な御意見の提出を促進し、もって一層頑健な原案の作成に資するべく、平成 28 年 12 月以降の標記意見公募期間を以下のとおり延長することとします。

意見公募期間(原則)		
平成 28 年 9 月まで	平成 28 年 12 月以降	
医薬品各条	1 箇月間 (ただし、溶出性等に係る原案のうち、追試等の必要性を考慮すべき場合においては 3 箇月間)	→ 3 箇月間 (ただし、既に実施した意見公募の結果を踏まえた再意見公募など、特に追試等を考慮する必要性が低い場合においては 1 箇月間)
通則、製剤総則、 生薬総則、 一般試験法、 参考情報	1 箇月間	→ 1 箇月間 (ただし、追試等の必要性を考慮すべき場合においては 3 箇月間)

なお、これまで医薬品各条のほかの規格等に係る原案とは別に意見公募を行ってきた溶出性等に係る原案については、上記変更に伴い、医薬品各条中の一項目として一体的に意見公募に供することとします。

以上