（記入例）

様式１（要望書）

令和〇〇年〇〇月〇〇日

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宛

機構製薬株式会社
代表取締役　機構　太郎

日本薬局方医薬品各条への新規収載要望について

　次の品目について、次に示す理由により日本薬局方の医薬品各条に収載するよう要望します。

記

１　要望する品目の名称（希望する薬局方日本名）

〇〇水和物
〇〇錠
〇〇注射液

２　収載を要望する理由

　第二十改正日本薬局方作成基本方針において、第二十改正日本薬局方作成の５本の柱の１つとして、「保健医療上重要な医薬品を優先して収載することによる収載品目の充実」が掲げられている。「〇〇水和物」については、「医療上の必要性が高いもの」における「代替薬が無い医薬品（希少疾病用医薬品を含む）」、「国内外で広く使用されているもの」における「米国薬局方（USP）や欧州薬局方（EP）等に収載され、国際的に広く使用されている医薬品」に該当し、優先的に新規収載をすべき医薬品だと考えられることから、この度収載を要望するものである。なお、外国薬局方の収載状況、直近一年間の生産量・販売額は以下のとおりである。

（記入例）

(1) 外国薬局方収載状況
「〇〇水和物」は米国薬局方（USP）に収載されている。
(2) 令和〇〇年の生産量及び販売額
〇〇錠：生産量　△△億錠、販売額　〇〇億円
〇〇注射液：生産量　△△億本、販売額　〇〇億円

３　収載希望時期
日局▲▲への収載を希望。

収載希望時期を踏まえ、社内体制を確保して適時適切に対応いたします ☑

（注意）
※１　字は、ワープロ、ボールペン、インク等を用い、楷書ではっきり書いてください。
※２　品目が複数ある場合は箇条書きで記載してください。なお、含量が異なる製剤は製剤各条を集約して記載してください。
※３　要望する品目の名称は、原薬の場合は一般的名称を、製剤の場合は一般的名称に剤形名を付したものを基本に、要望者において検討してください。
※４　収載を要望する理由については、令和８年10月９日厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡「第二十改正日本薬局方作成基本方針について」の作成方針に合致していること、具体的には、３の(1)の①のアのa)のいずれかに適合していること及びその根拠となる事項等を記載してください。
※５　収載希望時期を目指した収載作業にご協力いただける前提での要望提出をお願いいたします。日本薬局方の改正予定時期は、PMDAウェブサイトの「日本薬局方改正関連（原案作成要領・スケジュール等）」https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0003.html を参考にしてください。
なお、収載希望時期は検討作業の目安とするものであり、記載いただいた場合に必ずしもご希望に沿った収載をお約束するものではございません。また、同時期に複数の新規収載要望をご提出の場合、優先順位の希望があれば併せて記載してください。可能な範囲で原案検討委員会での検討順を考慮させていただきます。
※６　事前整備依頼事項や確認依頼事項へのご対応に際し、貴社内の製造部門等へ確認をいただく事項が発生する可能性がございます。収載要望のご提出にあたり、社内体制を確保して適時適切に対応できることをご確認いただいた上で、チェック欄へのご記入をお願いします。

（記入例）

様式２

整理番号※1								

希望する薬局方日本名

〇〇水和物
〇〇錠
〇〇注射液

会社名　機構製薬株式会社

（所在地）
〒100-0013
東京都千代田区霞が関３－３－２新霞が関ビル

（担当者名）
機構　二郎

（所属部署）
審査マネジメント部　医薬品基準課

（担当者連絡先）
住所：〒100-0013　東京都千代田区霞が関３－３－２新霞が関ビル
電話：03-3506-9431
FAX：　03-3506-3445
E-mail：〇〇〇@pmda.go.jp

（注意）
※１　整理番号欄は記載しないでください。

（記入例）

様式３

整理番号※1								

要望品目に関する情報

承認の名称※2	○○水和物 □□錠50mg、□□錠100mg □□注射液		
承認年月日	□□錠50mg：令和○年○月○日 □□錠100mg：令和○年○月○日 □□注射液：令和○年○月○日		
再審査期間終了日※3	令和○年○月○日		
一部変更承認申請の予定※4	あり ・ なし ・ 申請中（ 年 月 日申請）		
日本薬局方の収載状況※5	収載あり（各条名： ） 収載なし		
EP収載状況※6	収載あり（各条名： ） 収載なし		
USP収載状況※6	収載あり（各条名：○○Hydrate , ○○Tablets） 収載なし		
その他の薬局方の収載状況※6	収載なし		
直近１年間の生産量及び販売額※7	○○錠：生産量 △△億錠、販売額 ○○億円 ○○注射液：生産量 △△億本、販売額 ○○億円		
直近１年間の処方数	○○錠：××万件 ○○注射液：××万件		
適応疾患における診療ガイドライン※8	記載の有無：あり ・ なし 記載内容：○○診療ガイドラインにおいて推奨グレードA（強い根拠があり、行うよう強く勧められる）とされている。		
薬効分類	214 血圧降下剤		
特許に関する情報※10	特許の有無※9	あり ・ なし	
	特許番号	特許の種類	特許期間満了日
	XXXXXXXXXXX	物質特許	20XX年XX月XX日

（記入例）

	特許に関連して開示できない根拠データの有無	あり　・　（なし）	
備考			

（注意）

※１　整理番号欄は記載しないでください。

※２　承認の名称：原薬の場合は、承認の一般的名称を記載してください。製剤の場合は、販売名を記載してください。

※３　再審査期間中の場合は、終了予定日を記載してください。収載時に再審査期間を終了していない場合、収載を延期させていただく可能性があります。

※４　一部変更申請を予定している（申請中を含む）の場合、承認まで検討を延期させていただく可能性があります。

※５　収載要望品目が製剤の場合は、原薬について記載してください。なお、原薬が未収載の場合は、原薬も合わせて収載を要望して頂くことが前提となります。

※６　ＥＰ（欧州薬局方）、ＵＳＰ（米国薬局方）又は他の外国薬局方の収載状況を記載してください。

※７　直近１年間の生産量及び販売額（生産量については個数、販売額については薬価ベースの金額）を記載してください。

※８　適応疾患の診療ガイドラインにおける記載の有無及び記載がある場合はその内容（推奨グレードなど）を記載してください。

※９　特許の有無について記載してください。日局は公定書である性質上、収載時に特許等がかかっている規格・試験法を規定できない可能性があります。必ず要望時に情報を提供頂くようお願いします。

※10　特許がある場合、特許番号、特許の種類（物質特許、製法特許等）、特許期間満了日について記載してください。

※11　記入欄に書ききれない場合は、別紙に記載してください。

〈以上のことにご留意頂き、情報をご提供頂きますようご協力お願いします〉