

## 第十八改正日本薬局方第一追補の原案作成スケジュールについて

現在、医薬品医療機器総合機構（PMDA）審査マネジメント部医薬品基準課では、令和4年12月頃告示予定の第十八改正日本薬局方第一追補に向けて原案の作成を行っているところです。原案作成スケジュールについて、以下のとおりお知らせいたします。

1. PMDA では、新規収載候補品目として意見公募を実施した品目のうち、既に担当企業から PMDA へ原案を提出していただいている品目を対象に、順次、日本薬局方原案検討委員会において原案の検討を行っています。
2. 日本薬局方原案検討委員会における検討が終了した品目については、PMDA ウェブサイトで年4回（3月、6月、9月、12月）意見募集を行っています。
3. 第十八改正日本薬局方第一追補原案の候補は、原則として令和3年12月までに意見公募が開始された品目といたします。
4. 第十八改正日本薬局方第一追補原案の候補品目（項目）について、既に7回（①令和元年12月、②令和2年3月、③同年6月、④同年9月、⑤同年12月、⑥令和3年3月、⑦同年6月）意見公募を実施しました。候補品目は、PMDA ウェブサイトの日本薬局方ページ内「日本薬局方原案意見公募状況」でご確認ください。  
(<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0003.html>)
5. PMDA からの原案報告後、厚生労働省では、薬事・食品衛生審議会 日本薬局方部会における審議、パブコメ等を行い、さらに必要な手続きを行った後、令和4年12月頃に告示する予定です。

<お願い>

- 既に原案を提出された企業で、日本薬局方原案検討委員会での検討予定についてご質問がある場合は、審査マネジメント部医薬品基準課の日本薬局方担当者までお問い合わせください。
- 新しく日本薬局方に収載を希望される場合は、新規収載要望書を提出いただく必要があります。詳細は、PMDA ウェブサイトの日本薬局方ページ内「新規収載要望」をご覧ください。  
(<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/standards-development/jp/0006.html>)

## 第十八改正日本薬局方第一追補の原案作成スケジュールについて

令和元～4年（PMDA）

日本薬局方原案検討委員会における検討

↓

PMDA 意見募集

令和元年12月、  
令和2年3月、6月、9月、12月、  
令和3年3月、6月、9月、12月

↓

令和4年7月 厚生労働省へ日本薬局方原案報告（予定）

令和4年（厚生労働省）

薬事・食品衛生審議会 日本薬局方部会

↓

厚生労働省 意見募集

↓

令和4年12月 告示（予定）

本件問い合わせ先

医薬品医療機器総合機構（PMDA）

審査マネジメント部 医薬品基準課 日本薬局方担当

電話 : 03-3506-9431