

日本薬局方の改正と検討体制

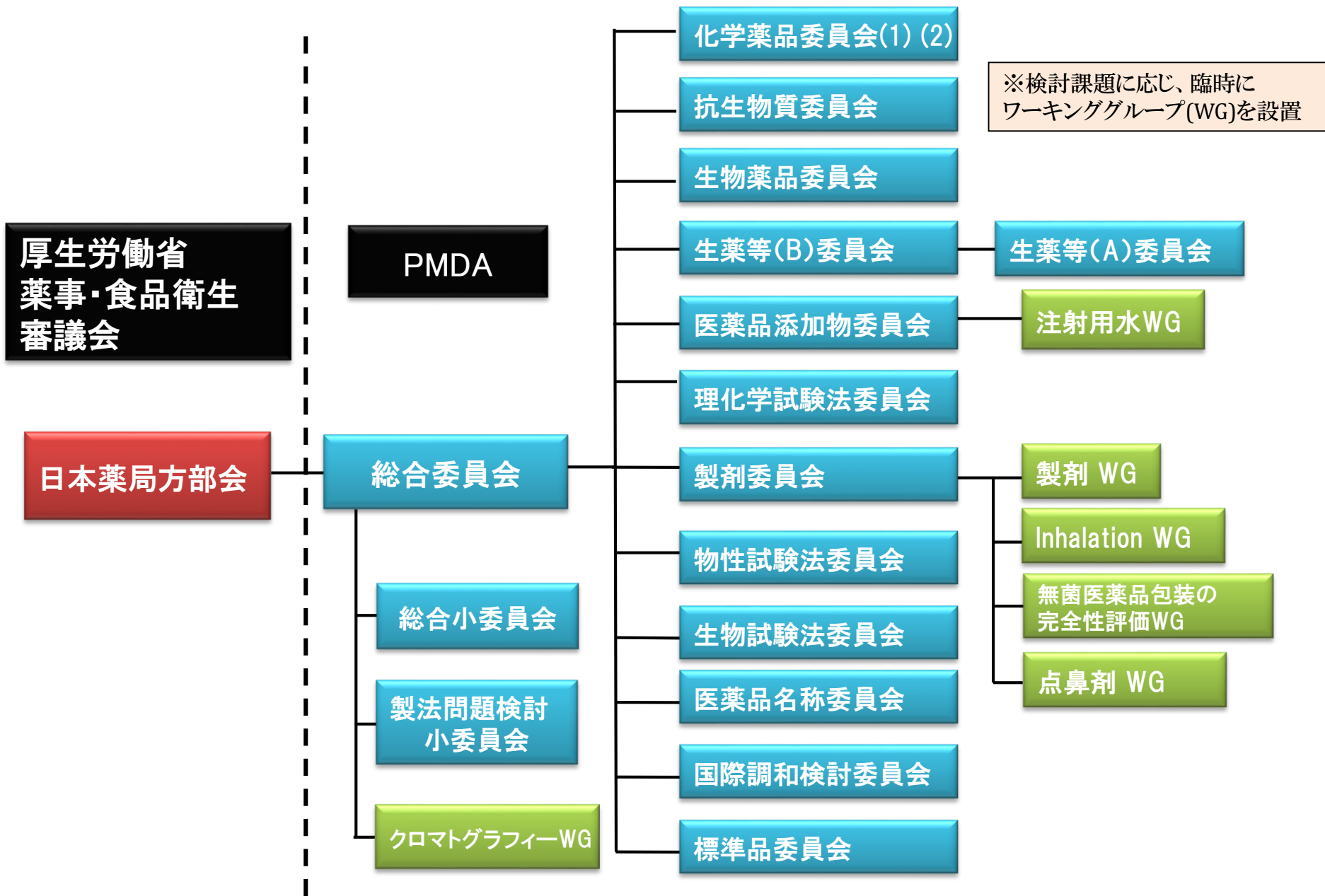
平成16年4月、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の設立に伴い、日本薬局方原案の作成をPMDAが行うこととされた。

これによりPMDAに日本薬局方の原案作成検討に必要な委員会を設置し、日局原案の検討・作成を実施している。

* 審査マネジメント部 医薬品基準課：

日局原案検討委員会の事務局

日本薬局方の検討体制



厚生労働省
薬事・食品衛生
審議会

PMDA

日本薬局方部会

総合委員会

総合小委員会

製法問題検討
小委員会

クロマトグラフィーWG

化学薬品委員会(1) (2)

抗生物質委員会

生物薬品委員会

生薬等(B)委員会

生薬等(A)委員会

医薬品添加物委員会

注射用水WG

理化学試験法委員会

製剤委員会

製剤 WG

物性試験法委員会

Inhalation WG

生物試験法委員会

無菌医薬品包装の
完全性評価WG

医薬品名称委員会

点鼻剤 WG

国際調和検討委員会

標準品委員会