令和６年６月
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

第十九改正日本薬局方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８年４月頃告示予定の第十九改正日本薬局方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募集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．第十九改正日本薬局方原案の候補は、原則として令和６年９月までに意見募集が開始された品目といたします。

４．第十九改正日本薬局方原案の候補品目（項目）について、既に５回（①令和５年６月、②同年９月、③同年 12 月、④令和６年３月、⑤同年６月）意見募集を実施しました。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募集状況」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、薬事審議会 日本薬局方部会における審議、パブリックコメント等を行い、さらに必要な手続きを行った後、令和８年４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）

第十九改正日本薬局方の原案作成スケジュールについて

令和 5～7 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 5 年 6 月、9 月、12 月、
令和 6 年 3 月、6 月、9 月（予定）

↓

令和 7 年 7～8 月　厚生労働省へ日本薬局方原案報告（予定）

令和 7～8 年（厚生労働省）

薬事審議会　日本薬局方部会

↓

厚生労働省　意見公募

↓

令和 8 年 4 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