

日本薬局方改正要望書

令和〇〇年〇〇月〇〇日

厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課長 宛

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

日本薬局方の改正について、下記のとおり要望いたします。

記

1 要望する品目／項目の名称及び改正を要望する項目

（例）〇〇〇〇錠

純度試験：類縁物質

2 改正を要望する理由

（例）TLC からより特異的な HPLC への変更

3 改正希望時期

（例）日局▲までの改正を希望する。

（注意）

1. 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。ご提出いただきました改正要望については、日本薬局方原案検討委員会で検討されます。日本薬局方改正までの流れは日本薬局方新規各条収載までの流れに準じます。なお、改正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ありません。