

事 務 連 絡

平成 22 年 6 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）

薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

日本薬局方における国際調和について

近年、優れた新医薬品の地球規模での研究開発の促進と患者への迅速な提供を図るため、承認申請資料等の国際的ハーモナイゼーション推進の必要性から薬局方の試験法については、薬局方検討会議（PDG）において、日本薬局方、欧州薬局方及び米国薬局方（以下、「三薬局方」という。）間の国際調和の推進が図られているところです。また、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下、「ICH」という。）が組織され、品質、安全性及び有効性の各分野でのハーモナイゼーションの促進を図るための活動も行われています。

今般、第十五改正日本薬局方第二追補一般試験法 3.01 かさ密度及びタップ密度測定法、3.02 比表面積測定法及び 3.04 粒度測定法について、三薬局方間で調和合意がなされましたので、別添のとおり当該英語文を御連絡いたします。

なお、日米 EU の規制当局間における相互受け入れについては、ICHQ4B 専門家会合において検討が進められているところです。

