

第二十改正日本薬局方作成基本方針(案)に関する御意見の募集について

令和8年8月8日

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

日本薬局方は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第41条第1項の規定に基づき、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて定める医薬品の規格基準書です。

現行の第十九改正日本薬局方にあつては、「第十九改正日本薬局方作成基本方針について」(令和3年9月薬事・食品衛生審議会答申)を踏まえ、その内容の検討を行い、令和8年4月10日、令和8年厚生労働省告示第193号をもって公示されたところです。

今般、第二十改正日本薬局方の作成に向けて検討を行うにあたり、その作成のための基本方針を定めることとしています。

つきましては、別紙の第二十改正日本薬局方作成基本方針(案)に関して、下記のとおり、御意見を求めます。

記

1. 御意見募集期間

令和8年8月8日(土)～令和8年9月6日(日) (必着)

2. 御意見募集対象

「第二十改正日本薬局方作成基本方針(案)」

3. 御意見の提出方法

御意見は理由を付して、次に掲げるいずれかの方法により提出してください(様式は自由)。その際、件名に「第二十改正日本薬局方作成基本方針(案)に関する意見」と明記して御提出ください。電話での受付はできませんので御了承ください。

(1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合

「パブリック・コメント：意見募集案件」における各案件詳細画面の「意見募集要領(提出先を含む)」を確認の上、意見入力へのボタンをクリックし、「パブリック・コメント：意見入力」より提出を行ってください。

(2) 電子メールを使用する場合

電子メールアドレス： JP-kaisei※mhlw.go.jp

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 日本薬局方担当 宛て

※意見の提出を装ってウイルスメールが送信される事案を防ぐため、(1)の電子政府の総合窓口(e-Gov)を極力ご利用くださいますよう、御協力の程よろしくお願いいたします。

※スパムメール防止のため、@を※としております。送信の際には恐れ入りますが、@(半角)に変換し、お送りください。

※ウイルス対策のため、添付ファイルは開くことができません。必ずメール本文に直接御意見を御記入ください。

※判別のため、件名は「第二十改正日本薬局方作成基本方針(案)に関する意見」と明記して御提出ください。

(3) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 日本薬局方担当 宛て

4. 御意見の提出上の注意

提出していただく御意見は日本語に限ります。また、個人の場合は、氏名・住所等の連絡先を、法人の場合は、法人名・所在地を記入してください(御意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために使用します)。お寄せいただいた御意見について、個別の回答はいたしかねます。また、氏名及び住所その他の連絡先を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。