

「第二十改正日本薬局方作成基本方針(案)」に関する御意見募集の結果について

令和 8 年 10 月
厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課

「第二十改正日本薬局方作成基本方針(案)」について、令和 8 年 8 月 8 日から同年 9 月 6 日まで御意見を募集したところ、計 20 件の御意見をいただき、うち 12 件は本件に関する御意見、残り 8 件は本件と関係の無い御意見でした。

お寄せいただいた御意見とそれに対する厚生労働省の考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、お知らせします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	該当箇所	御意見	回答
1	3.(2) 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上 ③ 医薬品各条の整備	「3. 医薬品各条の整備」の留意事項に、「違法な、非人道的な、または 著しい環境破壊を伴うなど 持続可能性に欠けた方法による材料入手・実験を禁じる」ことを追加すべきだ。 SDGs 目標にある通り、医学の開発も、持続的に可能な手段でのみ 成されるものであり、明言すべきだろう。	医薬品各条の整備等に当たっては、これまでも関係法令等を踏まえ、倫理面や環境面にも留意しながら検討を行っていること、また、原案においても、倫理面や環境面に関する留意として、「試験に用いる試料量、試薬・試液量及び溶媒量の低減化、クリーンアナリシスの一層の推進」や「動物を使用しない試験法への見直し」等の一定の記載があることから、作成基本方針への更なる追記は行わず、原案のとおりとします。
2	—	日本薬局方検討過程において意見募集で、オンライン以外の募集も募るべきではないでしょうか。確かに時代はデジタル化が主流ですが、オンライン以外での意見も取り入れるべきです。意見が募る手段は多いに越したことはありません。効率化より意見を増やすことをしてください。	「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」(意見募集要項)の「3. 御意見の提出方法」に記載のとおり、電子メールや郵送での御提出も可能です。

3-1	全般 3. (4) 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用	【はじめに】 第二十改正日本薬局方作成基本方針（案）の策定にご尽力されていることに深く敬意を表します。最新の科学技術の導入、国際調和の一層の推進、並びに必要に応じた速やかな部分改正制度の導入など、医薬品の品質確保と国際整合性の向上を目指す基本的な方向性に深く賛同いたします。 その上で、本方針に基づく今後の具体策の策定および実際の運用が、製薬現場や試験機関においてより円滑かつ実効的に推進されるよう、既存の基本方針案の枠組みを維持しつつ容易に反映可能な改善点について、以下の通り提案いたします。 【提案1】部分改正の実施における予見可能性の確保と経過措置の明記 該当箇所：3. (4) 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用 提案内容： 部分改正の実施に際し、「なお、部分改正の導入にあたっては、関係者への事前の情報提供（改訂ロードマップ等の提示）に努めるとともに、試験法の見直しや規格変更に伴う現場の準備期間を考慮し、十分な経過措置期間を設ける。」旨の文章を追記することを提案いたします。 提案理由： 頻繁な部分改正は規制の迅速化に資する一方、製薬企業や分析機関における標準作業書（SOP）の改訂や試験法バリデーション等の実務負担が生じます。事前の情報提供と適切な移行期間の確保を明記することで、行政側の機動性と現場の供給安定性の両立が図られます。	部分改正の実施にあたっては、改正内容に応じて関係者への周知や必要な経過措置期間を設ける等、円滑な移行に配慮して対応しています。一方で、その具体的な取扱いが改正内容ごとに判断するものであることから、「第二十改正日本薬局方作成基本方針（案）」への追記は行わず、原案のとおりとします。
3-2	3. (1) イ. 既収載品目について	【提案2】既収載品目の削除・見直しにおける評価プロセスの透明化 該当箇所：3. (1) イ. 既収載品目について 提案内容：	既収載品目の見直しに当たっては、日本薬局方原案検討委員会において検討の上、御意見の募集を実施し、関係者からの御意見も踏まえて判断していま

		「時代の変遷により医療上の必要性が低くなった収載品目」の削除等の決定にあたり、「削除等の検討に際しては、関係学会や製造販売業者等への事前照会や意見募集を行い、客観的な基準に基づき慎重に判断する。」旨の表現を補足することを提案いたします。 提案理由： 医療上の必要性の判断基準を明確にし、事前に現場の需要を確認する手続を設けることで、医療現場で真に必要な不採算品目や希少疾病用医薬品等の不意の削除を防ぎ、安定供給に対する不安を解消できます。	す。御指摘の趣旨は、現行の検討過程において既に考慮されていることから、原案のとおりとします。
3-3	3. (2) ② 一般試験法の改正 ③ 医薬品各条の整備	【提案 3】最新分析技術およびクリーンアナリシス導入における段階的移行支援 該当箇所：3. (2) 一般試験法の改正（項目 2）および医薬品各条の整備（項目 3） 提案内容： 最新分析手法やクリーンアナリシスの導入項目において、「新試験法への移行にあたっては、従来法との同等性評価に関する考え方をわかりやすく示すとともに、高額な機器導入等を要する場合には十分な過渡的措置を設ける。」旨を加筆することを提案いたします。 提案理由： 分析機器の更新や高度化にはコストと期間を要するため、従来法との互換性評価指針や猶予期間を示すことで、中小規模の事業者を含む業界全体の円滑な規格適合が促進されます。	新たな試験法を導入する場合には、その妥当性や適用性について十分な検討を行うとともに、御意見の募集を実施し、関係者からの御意見も踏まえて判断しています。また、改正内容に応じて適切な移行期間を設ける等、円滑な導入に配慮しています。御指摘の趣旨は、現行の検討過程において既に考慮されていることから、原案のとおりとします。

3-4	3. (2) ④ 標準品等の整備	【提案 4】 標準品の安定供給途絶時における代替運用指針の整備 該当箇所：3. (2) 標準品等の整備（項目 4） 提案内容： 標準品の安定供給体制の強化に加え、「万一、標準品の製造遅延や供給途絶が発生した場合に備え、試験実施に支障を来さないための代替的な対応方針や運用基準をあらかじめ整理する。」旨の記述を追加することを提案いたします。 提案理由： 高純度な標準品や不純物標準品の需要増加に伴い、世界的な供給遅延リスクが懸念されます。緊急時の運用ルールを基本方針段階で示しておくことで、出荷試験の停滞や医薬品供給不足のリスクを未然に防止できます。 【おわりに】 以上の提案は、基本方針（案）の基本的な理念を何ら損なうことなく、現場の実務運用における予見可能性と透明性を高めるものであり、日本薬局方の規範としての信頼性を一層強固にするものと考えます。ご検討のほど、よろしくお願い申し上げます。	標準品は日本薬局方医薬品の品質確保において重要な役割を担うものであり、その安定供給の確保に努めています。いただいた御意見は、今後の標準品運用を検討する際の参考とさせていただきます。
4	全般	日本薬局方は、製薬企業の国際展開や医薬品の国際流通を円滑にするための規格ではありません。公衆衛生の確保と、我が国で使用される医薬品の品質を適正に確保するための、公的・公共・公開の医薬品品質規範書であるべきです。 しかし本案では、「医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進」を改正の柱の一つとして掲げ、PDG や ICH 等を通じた国際調和を推進し、調和事項を速やかに日本薬局方へ導入する方針が示されています。 国際的な整合性そのものを否定するものではありません。しかし、国際基準との整合性を追求することが、日本の患者・国民の安全と医薬品の品質確保より優先されることは、断じて容認できません。 国際的な基準に合わせることが、常に我が国の患者にとって最善であるとは限りません。日本の医療環境や医薬品の使用実態を踏まえ、日本においてより	「第二十改正日本薬局方作成基本方針（案）」における国際化及び国際調和の推進は、医薬品の品質、有効性及び安全性の確保を前提として進めるものです。これまでも、国内の関係者の御意見を聴取しながら、医薬品の品質、有効性及び安全性の確保を前提として国際調和を進めてきたところであり、今後と同様に進めてまいります。

		厳格な基準が必要であるならば、それを維持・強化することこそ、日本薬局方に求められる役割です。 また、本案に示される「試験項目の合理的設定」等についても、「合理化」や「国際整合化」を理由として、医薬品の品質を確認するための試験項目や規格が安易に変更・削減されることがあってはなりません。製造者側の効率性や国際流通の円滑化よりも、患者が安全に医薬品を使用できることを最優先すべきです。 さらに、国際調和事項について「速やかな部分改正」を行う方針にも反対します。医薬品の品質に直接関わる公的規範を、国際的な動向に合わせて迅速に変更するのであれば、その必要性や安全性について、十分な検証と透明性のある説明が必要です。 日本薬局方は「国際標準になること」を第一の目的とするものではありません。第一に守るべきものは、国民の生命と健康、そして医薬品の品質です。 国際調和、医薬品開発の円滑化、流通の効率化等を理由として、この原則を曖昧にすることには絶対に反対します。 第二十改正日本薬局方作成基本方針（案）は撤回し、国際的な整合性を優先するのではなく、日本国内の患者・国民の安全と医薬品の品質確保を最優先とする基本方針に改めるべきです。 本案に明確に、強く反対します。	
5	全般	日本薬局方は医薬品品質を保証するための公的規格書であり，収載される試験法については科学的妥当性に加え，実際の品質管理現場で適切に適用できることが重要であると考えます．日本薬局方は，医薬品の品質を適正に確保するために必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書として位置付けられており，その実用性の確保は極めて重要です． 実務において，日本薬局方収載試験法を適用した際，日本薬局方総則に基づき許容されている範囲で条件変更を行っても，実試料の分析が成立しない事例を	日本薬局方で定める試験法の検討に当たっては、科学的妥当性に加え、実用性にも留意しています。収載内容について改正を御希望なされる場合には、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課局方係宛てに改正要望書を御提出ください。

		経験しました。具体的には、クロマトグラフィー条件の調整により標準溶液の分析は可能であったものの、試料溶液については必要な分離性能が確保できず、試験結果を適切に評価できない状況が認められました。 このような場合、現行の収載試験法をそのまま適用することが困難であり、代替条件又は代替試験法を設定した上で分析法バリデーションを実施し、その妥当性を確認する必要があります。しかしながら、薬局方収載法と実際の品質管理との間に乖離が生じることは、利用者にとって大きな負担となります。 第二十改正日本薬局方の作成にあたっては、収載試験法の新規収載及び改正時において、実製剤への適用性及び実務上の実現可能性をこれまで以上に重視していただくことを要望します。また、科学技術の進歩や分析機器の更新に対応できるよう、科学的妥当性が確認された代替条件や代替試験法を柔軟に活用できる考え方についても、より明確化していただくことを希望します。最新の学問・技術の導入及び医薬品品質確保の観点からも、このような対応は重要であると考えます。 特に、収載試験法については、標準溶液のみならず実試料を用いた適用性評価結果や国内外ユーザーからの運用実績を改正検討時に積極的に活用していただきたいと考えます。 日本薬局方が実際の品質管理現場でより利用しやすい規格書となることで、医薬品品質の確保、分析技術の発展及び医薬品の安定供給に一層寄与するものと考えます。	
6-1	3. (2) ③ 医薬品各条の整備	1. 4 ページ (3) 医薬品各条の整備 主に次の項目に特に留意しつつ検討する。 ア. 確認試験、純度試験、定量法等への最新の分析法の積極的導入 イ. 製剤の新規収載に伴う既収載原薬の見直し	品質の保証に必要な値を画一的に設定することが極めて困難な場合等に、「別に規定する」としています。日本薬局方は、品質確保に必要な規格・基準及び標準的試験法等を示す公的な規範書であり、御指摘の「不純物（類縁物質）」及び「溶出試験」について「別に規定する」ことを基本とはしま

		ウ．製法に依存する不純物の規格設定の考え方の明確化や国際調和への対応、試験項目の合理的設定（類縁物質等）について 近年の当局審査を経て承認された医薬品に関しては、不純物（類縁物質）や溶出試験については承認時の規格を踏襲して日局収載医薬品として流通することに品質上の問題はないものと考えられる。そのため、これらの項目については「別に規定する」ことを基本としていただきたい。あるいは、医薬品各条のパブリックコメントにおいて要望した場合においては、承認時の規格及び試験方法を日局試験法として収載する（すなわち、複数の試験方法を収載する）ことを検討いただきたい。USP では、そのような手法が採られていると理解しております。	せんが、必要に応じて「別に規定する」ことや、複数の試験方法を収載することを検討しています。
6-2	3.（5）日本薬局方改正過程における透明性の確保及び利便性の向上等による日本薬局方の国内外への普及	2. 6 ページ 「3.（5）日本薬局方改正過程における透明性の確保及び利便性の向上等による日本薬局方の国内外への普及」について、局方の相談制度の設置をご検討いただけないでしょうか。 日局の誤記、試薬・試液、試験方法など、その解釈や代替法の妥当性など、実務で悩むことがある。しかし、現在、簡易相談等のような正式な相談窓口がないと理解している。実務上の判断に迷うことが合った場合の窓口があれば企業も助かりますし、日局の課題や不明確な点などの早期把握が可能になり、より適切な日局になっていくのではないのでしょうか。	現在、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課にて日本薬局方の解釈等に関する御相談を受け付けています。
7	全般	9/1 より PMDA において、「日本薬局方収載生薬の学名の見直しについて」という参考情報案のパブコメが実施されている。この参考情報案には「全面的な見直しを計画している」や「継続検討中である」などの言葉が記載され、日局 20 以降に向けての計画・方針が記載されている。しかし、この参考情報案に記載	「第二十改正日本薬局方作成基本方針（案）」は、日本薬局方の作成に関連するあらゆる事項を網羅することを目的としたものではなく、規格や試験法の見直し等の特に重要な事項について基本的な作

		されているような計画・方針について、「第二十改正日本薬局方作成基本方針（案）」には、そのような計画・方針が記載されていない。参考情報案のような計画・方針があるのであれば、例えば、3. (2)の記載に「生薬に係る整備」を追加し、計画・方針を記載すべきである。 参考情報案は PMDA が実際に計画している事項と思われるので、作成基本方針に記載しても不具合はないと考えるが、記載しない場合、実際に PMDA が計画していることを作成基本方針に記載しない理由を明確に示し、回答をいただきたい。また、参考情報案のような計画や方針が記載されている参考情報は、今までにない参考情報であるが、今後このような計画・方針が記載された参考情報を収載していくのかについても、回答いただきたい。方針が作成基本方針に記載されれば、参考情報案は不要である。	成方針を示したものです。一方、「日本薬局方収載生薬の学名の見直しについて〈G5-10-191〉」は、品質管理に影響を及ぼさない範囲で生薬の学名表記の見直しを企図したものであり、規格や試験法にも影響を及ぼすものではありません。また、生薬の学名表記の取扱いについては、これまで参考情報〈G5 1-182〉として掲載してきたことから、その見直しについて、関係者に対する周知の便宜の観点も踏まえ、参考情報案として御意見の募集を行うこととしたものです。
8	全般	今回の「第二十改正日本薬局方作成基本方針（案）」について、日本の医薬品の品質・安全性・有効性を確保するための重要な文書であることは理解いたします。しかし、案文には成果目標や KPI（重要業績評価指標）が一切示されておらず、行政裁量が広いまま運用される危険性があります。国民の健康と医療安全に直結する制度である以上、透明性と説明責任を確保するために、KPI の設定は必須であると考えます。 まず、本案件で必須と思われる KPI の例を以下に示します。 ・ ICH ガイドラインとの整合率（国際整合性の達成度） ・ 品質試験の不適合件数（年次推移） ・ 医薬品の安定供給率（供給停止・出荷調整の件数） ・ 新試験法導入の採用率（分析技術の更新度） ・ 試験精度の向上度（誤判定率の減少） ・ 改正作業の遅延件数（作業効率の指標）	御意見として承ります。御指摘の「関係機関」「連携」について、参考として挙げていただいた欧米の例がどのような文書に記載されている内容か不明であるため、原案のとおりとします。 なお、「第二十改正日本薬局方作成基本方針（案）」の3. (5)のとおり、「第二十改正日本薬局方作成基本方針（案）」を踏まえた日本薬局方原案検討過程では、透明性の確保のため引き続き御意見の募集及び経緯の説明を行う予定です。また、医療上重要な医薬品を適切に収載し、改正及び追補された最新版の日本薬局方を国内外へ周知することで、医薬品の性状及び品質の適正化を図り、公衆衛生の向上につなげることを目的とする「日本薬局方調査事業」が行政事業レビューの対象となっており、「行政事業レビュー見える化サイト」等において成果目

	・試験データの電子化率および厚労省・PMDA・国立医薬品食品衛生研究所とのデータ連携率 これらの KPI を算出するためのデータは、厚生労働省（薬局方改正の進捗・品質データ）、PMDA（試験法の妥当性評価・審査データ）、国立医薬品食品衛生研究所（試験法の検証データ）、製薬企業（品質試験結果・逸脱管理データ・供給状況）、医療機関（品質問題の報告件数）、デジタル庁（データ標準化・電子化・AI 解析基盤）など、複数機関が連携して収集すべきものです。縦割り行政のままでは正確な KPI は作れないため、デジタル庁との協調を必ず明記する必要があります。 行政手続法 39 条 2 項は、「公示する命令等の案は具体的かつ明確であり、題名と根拠法令の条項を明示すること」を求めています。しかし本基本方針案は、改正の具体的理由や試験法の変更内容が抽象的で、行政裁量の範囲が広すぎるため、国民に対する説明責任を十分に果たしているとは言えません。これは納税者の信頼を損なうものであり、関係職員の皆様には「国民にとって分かりやすい制度設計が行政の専門性の一部である」ことを改めて認識していただきたいです。厳しく責める意図ではなく、制度の透明性を高めることが行政の信頼向上につながることを理解していただきたいと思います。 また、高市政権が掲げる「外国人政策・社会保障・エネルギー・AI などの戦略分野で縦割り行政の壁を超えて連携する」という方針との整合性についても、本基本方針案は厚労省・PMDA・国立医薬品食品衛生研究所など複数機関が関与しているにもかかわらず、役割分担やデータ連携の具体性が不足しており、方針と一致しているとは言い難い状況です。今後は、どの機関がどの役割を担い、どのデータを収集し、どのように連携するのかを文書内に明記すべきです。特に、試験データの電子化や AI による品質判定など、デジタル庁との協調が不可欠であるにもかかわらず、その記述が存在しない点は改善が必要です。	標や実績を公表しています。引き続き適切な事業運営に努めてまいります。
--	--	---

	さらに、本件には成果目標や KPI が設定されていないため、以下の点を追加で求めます。政府が既に全府省庁で実施している EBPM・行政事業レビューの趣旨に照らし、成果目標および客観的な効果検証指標が設定されていない理由を明示してください。そして、政策効果を検証可能な成果指標、基準値、目標値、達成期限を設定し、その実績と予算への反映状況を公表してください。KPI は欧米では一般的に使われており、必要であれば米国の HUD、DOE、EPA の担当者に確認してください。 ここで注意点も記します。客観的な成果目標や KPI は、必要と思われるものを全部並べれば良いというものではありません。記録項目が増えれば誤記載や見逃しが増え、使えないデータとなります。最小限の時間とコストで最大限の効果を得られるよう、バランスを考えて制度設計するようお願いします。KPI の設定と運用によって、少なからず人命を救う機会も生まれます。スぺーシア事故のように、長期の慣れによる確認不足や手順省略が原因となる事故は多くの現場で指摘されていますが、KPI による数値の増減で危険性に気づくことができます。 また、KPI は最初から完璧である必要はありません。未知のトラブルを事前に知ることは不可能であるため、完成度 50%程度でまず設定し、2 か月または半年ごとに見直す運用を提案します。特に法学系卒の職員の方々は「制度は完全でなければならない」と考えがちですが、現実には 100%完全だと判断できる人は存在しません。だからこそ、試行錯誤を前提とした KPI 設定と改善のプロセスが不可欠です。 以上の理由から、本基本方針案には、透明性・安全性・縦割り行政の解消・医薬品品質向上の実効性を確保するための成果目標と KPI の設定を強く要望いたします。国民の健康と医療安全を守るため、妥当性の高い制度運用を進めていただければ幸いです。	
--	---	--

	「連携方法の十分な明記とは何か？」を、 欧米の先進国の例と比較しながら、コピー可能な標準テキスト（ですます調）で複数パターン示します。 今回の案件では、厚労省・PMDA・国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）など複数機関が関わるにもかかわらず、案文には「誰がどの役割を担い、どのデータを収集し、どのように連携するか」が一切書かれていません。 欧米では、この部分を必ず明記します。 日本の案文は、ここが最も弱い部分です。 【パターン 1：役割分担を明記する（欧米で最も一般的）】 ●欧米の例（FDA・USP・NIH） 「FDA は医薬品の安全性評価を担当し、USP は薬局方の試験法を策定し、NIH は科学的根拠となる研究データを提供する。各機関は四半期ごとにデータを共有し、共同で薬局方改正の妥当性を評価する。」 ●日本で書くべき文例 「厚生労働省は薬局方改正の総括と医薬品安全性データの収集を担当し、PMDA は試験法の妥当性評価と審査データを提供し、国立医薬品食品衛生研究所は試験法の科学的検証を担当します。三機関は四半期ごとにデータを共有し、共同で薬局方改正の妥当性を評価します。」 【パターン 2：データ共有の頻度と方法を明記する】 ●欧米の例（FDA の品質データ共有制度） 「FDA、USP、NIH は品質試験データを毎月共有し、統合データベースに記録する。」 ●日本で書くべき文例	
--	---	--

	「厚生労働省・PMDA・国立医薬品食品衛生研究所は、品質試験結果、逸脱管理データ、国際整合性評価データなどを毎月共有し、デジタル庁が管理する統合データベースに記録します。」 【パターン 3：共同審査・共同判断の仕組みを明記する】 ●欧米の例（EU 薬局方委員会） 「欧州薬局方委員会は加盟国の医薬品規制機関と共同で評価委員会を構成し、試験法改正は複数機関の合意で行う。」 ●日本で書くべき文例 「厚生労働省・PMDA・国立医薬品食品衛生研究所は共同審査委員会を設置し、試験法の改正は三機関の合意により決定します。」 【パターン 4：責任の所在を明記する】 ●欧米の例（FDA） 「医薬品の安全性評価の責任は FDA が負い、薬局方の試験法策定は USP が負う。」 ●日本で書くべき文例 「薬局方改正の総括責任は厚生労働省が負い、試験法の妥当性評価は PMDA が負い、科学的検証の責任は国立医薬品食品衛生研究所が負います。」 【パターン 5：デジタル庁との協調を明記する（DX・AI 時代の必須項目）】 ●欧米の例（FDA の AI 品質評価プロジェクト） 「FDA は品質試験データを AI 解析するため、NIH・USP と共同でデータ標準化を行う。」 ●日本で書くべき文例	
--	--	--

	「厚生労働省・PMDA・国立医薬品食品衛生研究所は、試験データの標準化と電子化をデジタル庁と協力して実施し、AIによる品質判定や異常値検出を可能にします。」 【パターン 6：KPI の共同設定を明記する】 ●欧米の例（FDA） 「FDA、USP、NIH は薬局方改正の成果指標を共同で設定し、毎年公表する。」 ●日本で書くべき文例 「厚生労働省・PMDA・国立医薬品食品衛生研究所は、国際整合性率、品質試験不適合件数、供給安定性指標、試験法更新率などの KPI を共同で設定し、毎年公表します。」 【パターン 7：国民向け情報公開の方法を明記する】 ●欧米の例（FDA） 「薬局方改正情報は専用ポータルで公開し、更新履歴も明示する。」 ●日本で書くべき文例 「薬局方改正の内容、試験法の変更理由、国際整合性の状況、品質問題の発生件数などは、三機関共同の専用サイトで公開し、更新履歴を明示します。」 【まとめ：日本の案文に不足している点】 今回の基本方針案は「関係機関が連携する」としか書かれておらず、連携の具体的な方法が一切書かれていません。 欧米では、 ・役割分担	
--	---	--

		・データ共有方法 ・共同審査 ・責任の所在 ・DX 連携 ・KPI 共同設定 ・国民向け情報公開 を必ず文章として明記します。 日本も同じレベルの明記が必要です。	
9	全般	JP16 で製剤総則が改正される際、改正後の課題として「適切な〇〇性を有する」への対応、一般試験法の設定のない製剤特性の試験法の設定が挙げられているが（PMDA のホームページ、技術情報参照）、「適切な〇〇性を有する」の記載は減っておらず、試験法の設定もされていない。このような改正時の約束事を過去のものとしないうちに作成基本方針に記載し、検討を進めるべきである。改正時の課題は他にもあると思われるので、これら未着手の課題（約束事）を洗い出し、作成基本方針に記載するべきである。未着手の課題とその検討状況や進捗を報告いただきたい。	御指摘の「「適切な〇〇性を有する」への対応」については、順次進めています。例えば、第十七改正日本薬局方第一追補において、吸入粉末剤及び吸入エアゾール剤について新たな一般試験法を引用する改正を行いました。また、第十九改正日本薬局方において、参考情報「点鼻剤の噴霧量均一性試験法〈G6-9-190〉」を新規収載しました。引き続き、試験法の開発状況等も踏まえながら検討を進めてまいります。
10	全般	本基本方針案の公表および意見募集にあたり、現在日本社会を深刻に蝕む経済格差の拡大というすべての元凶、および国民の生命と健康の命綱である医薬品のあり方をめぐる行政姿勢に対する重大な懸念から、以下の通り強く意見を述べさせていただきます。 第一に、日本薬局方の作成基本方針においては、製薬企業や開発側の経済効率やグローバル展開の都合を優先するあまり、国内における医薬品の品質低下や供給不安を招くような基準緩和を行ってはならないという点への強い提示です。医薬品は国民が生きていく上で片刻たりとも欠かすことのできない「絶対	日本薬局方については、国内の利害関係者の御意見を聴取しながら、USP 及び EP 等と国際調和に向けて丁寧に議論を続けてきました。今後も同様に進めてまいります。

		的な生活必需インフラ」であり、利益優先の民間ビジネスの論理に委ねるべきではありません。 第二に、厚生労働省が最優先で果たすべき使命は、格差や物価高に苦しむ一般庶民が不当なコスト増や供給不足に怯えることなく、安全で高品質な医薬品を安定的に享受できる**「公共的インフラ」**としての医療基盤の死守です。特定企業の利益追求や形式的な国際調和ごっこを排し、国民の生命防衛を最優先とする厳正な基本方針の運用を強く求めます。	
11	全般	立場 減税と財政規律を重視する一国民として提出する。本意見は特定の政党を代表するものではない。医薬品の品質確保そのものには反対しない。反対するのは、品質規範を名目に、保険財政と納税者負担を膨らませ、中小の供給者を締め出す運用である。 意見の結論 基本方針案を、次の方向へ修正すべきである。この修正なしに「収載の充実」「国際化の推進」「最新技術の導入」だけを柱に据えることには反対する。 (1) 日本薬局方を、薬価を高く維持するための道具にしないこと。(2) 収載拡大より、規格の簡素化、試験の合理化、デジタル無償公開を優先すること。(3) 国際調和を、国内の安定供給と中小製造所の実行可能性より上位に置かないこと。(4) 改正作業の費用、企業側の適合費用、保険財政への影響を定量的に示してから方針を決めること。(5) 委員会過程を公開し、特定団体の規格が事実上の参入障壁にならないようにすること。 第1 対象の位置づけ 日本薬局方は、医薬品医療機器等法第41条に基づき、医薬品の性状及び品質の適正を図るために厚生労働大臣が定める公定書である。第十九改正は令和8年4月に告示された。第二十改正の作成基本方針は、今後およそ5年の収載・試験法・国際調和の優先順位を決める文書である。	御意見として承ります。「第二十改正日本薬局方作成基本方針（案）」に記載のとおり、日本薬局方は多くの医薬品関係者に広く活用されるべき公的・公共のものです。「保険医療上重要な医薬品を優先して収載することによる収載品目の充実」、「最新の学問・技術の積極的導入による質的向上」、「医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進」等を作成の柱としつつ、内容の整備に当たっては広く一般に実施可能なものとなるよう、原案検討過程で適切に御意見の募集を行うとともに、関連して公開する情報を充実させることで、引き続き透明性の確保、利便性の向上等を図ってまいります。

	第十九改正の柱は、おおむね次の五つであった。 (1) 保健医療上重要な医薬品の優先収載 (2) 最新の学問・技術の導入 (3) 国際化の推進 (4) 速やかな部分改正と円滑な運用 (5) 改正過程の透明性と国内外への普及 第二十改正案がこの枠を踏襲し、安定供給、生物薬品、連続生産、デジタルデータ、国際調和の加速を上乗せするなら、問題は「品質を守る」こと自体ではなく、守りのコストの付け方である。品質は公共財に近い。しかし試験項目の追加、標準品の独占、収載に伴う最低薬価の優遇は、税と保険料の問題になる。 第2 減税派としての基本認識 医療の質を下げよという意見ではない。次を区別する。 (1) 偽薬、不純物、含量不足を防ぐ最低限の公定規格 (2) 大企業と規制当局に都合の良い、過剰に精密な試験と文書 (3) 日本薬局方収載を理由にした薬価上の優遇 (4) 適合できない供給者の退出が招く欠品と、その穴埋めの公費 (1)は必要である。(2)から(4)は、見た目の品質向上と引き換えに、薬価・保険料・法人税負担を押し上げる。(2)から(4)を基本方針の主軸にしてはならない。医薬品不足の後に品質保証責任者の法定化、後発品の基金、GMP 監督強化が重なった。第二十改正が「より厳しく、より国際的に、より多く収載する」だけを掲げれば、残った供給者のコストは保険と税に転嫁される。減税の余地はさらに狭くなる。 第3 収載の充実と薬価の結びつき 中医協では、日本薬局方収載品は医療上必要性が高いとして、最低薬価をその他の医薬品より高く設定する整理が続いている。基本方針が「保健医療上重要な品目を優先収載」と書けば、収載は品質の話であると同時に、価格維持の話になる。	
--	---	--

	問題は次である。 (1) 収載が進めば、最低薬価の対象が広がり、保険財政の下支え額が増え得る。 (2) 企業側に「局方化すれば価格が守られる」という誘因が働く。(3) 真に必要なのは汎用基礎薬の供給維持であり、収載件数の増加そのものではない。(4) 第十九改正時点で各条は二千を超えている。数を増やすほど、改正・追補・適合調査の行政コストも増える。 求める修正は次である。 (1) 基本方針に「日本薬局方収載を薬価上の優遇事由として拡大しない」と明記すること。(2) 新規収載は、供給不安のある基礎的医薬品、汎用添加剤、試験法の共通化に真に必要なものに限ること。(3) 医療上の重要性が薄い品目、実質的に使われない各条は削除又は参考情報へ移すこと。(4) 収載のたびに保険財政影響を試算し、公開すること。 品質公定書と価格政策を混ぜると、納税者は「安全のため」と言われて高い薬を買い続ける。 第4 最新技術の導入と過剰規格 最新の分析技術、生物薬品の特性解析、連続生産、データインテグリティを局方に取り込むこと自体はあり得る。しかし「できる試験」をすべて「しなければならない試験」にすると、装置、標準品、専門人材を持てる企業だけが残る。 問題は次である。 (1) 高額装置とバリデーションの固定費は、少量多品目の基礎薬ほど重い。(2) 試験法が複雑になると、適合のための処方変更や承認整理が発生し、一時的な欠品が起きやすい。(3) 標準品の供給が特定機関に集中すると、手数料と入手遅延が事実上の規制になる。(4) 参考情報の膨張が、実質的な拘束力を持ち、中小の品質部門を文書作業で潰す。 求める修正は次である。	
--	--	--

	(1) 新規試験法は、既存法で品質を担保できない場合に限る。(2) 代替試験、段階的適用、小規模製造所向けの簡便法を方針に書く。(3) 装置購入や外部試験の増加額の業界推計を、方針決定前に示す。(4) 参考情報を事実上の強制規格にしない旨を明記する。 最先端を追うコストは、創薬の高薬価品で回収すべきである。汎用薬の局方まで最先端に揃えるのは、税と保険料で装置産業を養うことに近い。 第5 国際化 日米欧の薬局方調和は、輸出入と欠品時の代替調達に役立つ面がある。他方、海外規格への追従が国内事情を無視すれば、日本独自の汎用薬・生薬・過去の承認整理を壊す。 問題は次である。 (1) 調和のための各条改正が、国内既承認品の適合コストを生む。(2) 「国際化」が会議出席、英文化、海外当局との調整の自己目的になり、PMDA と企業の人件費が増える。(3) 海外薬局方に合わせることが、国内の安定供給より優先され得る。(4) 生薬など日本に厚い領域まで、必要性の薄い国際規格に巻き込むと、国内産のコストだけが上がる。 求める修正は次である。 (1) 国際調和は、供給と価格への影響評価を条件とすること。(2) 既承認品には十分な経過措置を置くこと。(3) 調和できない合理的差異は残すこと。(4) 英文化と国際会議の経費を明示し、民間負担と税負担を分けること。 世界に合わせることは、世界の高い規制コストを輸入することでもある。 第6 部分改正の迅速化と例外承認 制度部会以降、必要に応じた迅速改訂と、安定供給上の理由があれば局方不適合でも個別承認できる余地が開かれた。これは欠品対策として評価できる。第	
--	--	--

	二十改正の方針が、この例外を狭め、「原則適合」を再び硬直させるなら有害である。 求める修正は次である。 (1) 迅速な部分改正を柱に残し、5年に3回という運用に戻さないこと。(2) 科学的に同等な代替試験・代替規格を、欠品時に使えるよう方針に書くこと。 (3) 例外承認の基準を公開し、裁量の不透明な救済にしないこと。(4) 迅速改正の手続を、特定企業の要望だけが通る通路にしないこと。 速さは規制緩和ではない。公開された基準のもとで、供給を止めない柔軟さが必要である。 第7 透明性と公開 局方は公共の規範である。有償の紙の官報と高価な解説書に依存する状態は、中小薬局、地方衛生研究所、新規参入者に不利である。改正過程が業界委員と事務局の内輪になると、規格は既得権になる。 求める修正は次である。 (1) 本文、追補、正誤表、新旧対照を、機械可読な形式で無償公開すること。 (2) 原案検討の議事要旨、利害関係、採否理由を公開すること。(3) 意見募集を各条の科学論争だけに閉じず、適合費用と供給影響の意見も対象にすること。 (4) 標準品の価格、入手期間、独占の有無を毎年公開すること。 公開はコスト削減である。情報を有償・閉鎖にすれば、コンサルタントと大企業だけが得をする。 第8 行政コストと独立行政法人 原案作成の実務はPMDAが担う。収載増、試験法増、国際調和、意見募集、英文化は、手数料と税金で賄われる人員増を招きやすい。基本方針が「充実」だけを書けば、組織は仕事を増やすインセンティブを持つ。	
--	--	--

		求める修正は次である。 (1) 第二十改正期間の想定作業量、人員、経費を方針に附属すること。(2) 各条の新設より、既存各条の統廃合と試験の共通化を成果指標にすること。(3) 企業からの原案提出を増やすなら、不採択理由と重複作業の削減を同時に書くこと。(4) 局方業務の拡大を、他の審査遅延の言い訳にしないこと。 規制当局の仕事を増やすことは、一見すると安全である。実際には承認と供給の遅延として患者と納税者に返る。 第9 後発品の品質問題との関係 製造管理の不正と欠品は深刻だった。しかし再発防止を、局方の試験項目追加だけで行うのは誤っている。不正は規格の不足というより、記録の改ざん、人員不足、過度な薬価圧縮と過度な品揃えの同時進行である。 局方を厳しくしても、守れない現場は数字を合わせる。守れる現場は品目を減らす。どちらも供給を細くする。必要なのは、少数の基礎薬を、実行可能な規格と十分な価格と監督で残すことである。何でも収載し、何でも精密に測る方針は、その逆である。 第10 減税・保険料負担との代替 国民負担を減らすなら、次を基本方針の制約条件にすべきである。 (1) 局方改正が保険薬価の引上げ事由にならないこと (2) 適合費用の増加を、後発品の不採算品目への安易な基金投入で穴埋めしないこと (3) 試験の外部委託費増を、医療費と消費税負担で社会化しないこと (4) デジタル無償公開と試験合理化で、企業と行政の重複コストを減らすこと 品質は守る。その費用は、まず無駄な規格と無駄な文書から削る。削らずに公費と保険料で支えるのは、減税と逆行する。	
--	--	--	--

	第 11 求める修正の一覧 1 目的規定 日本薬局方は品質の最低限の共通言語であり、産業政策でも薬価政策でもないを書く。 2 収載 件数目標を置かない。削除と統合を収載と同等の成果にする。薬価優遇との切断を明記する。 3 試験法 新規法は必要性の立証を要する。小規模向け簡便法と代替法を認める。 4 国際化 供給影響評価を条件にする。生薬等の合理的差異を残す。 5 運用 迅速な部分改正と、科学的に妥当な不適合の個別承認を維持する。 6 公開 全文の無償・機械可読公開、議事と利害の公開、標準品情報の公開。 7 財政 改正期間の行政経費、企業適合費用、保険財政影響の試算を附属資料とする。 第 12 結び 第二十改正日本薬局方の基本方針は、医薬品の品質を守る設計図であるべきであり、収載を増やして価格を守り、試験を増やして組織を守り、国際会議を増やして権威を守る設計図であってはならない。 品質の公定書は必要である。しかし「重要なものを優先収載する」「最新技術を入れる」「国際化を進める」だけでは、過去と同じ膨張方針である。欠品、後発品の品質問題、保険財政の逼迫を経験した上での第二十改正なら、簡素化、合理化、公開、薬価との切断、適合費用の抑制を柱に加えるべきである。 この修正がない基本方針案には反対する。 以上。	
--	--	--

12	全般	本基本方針案のうち、最も問題が大きいのは、「保健医療上重要な医薬品の収載充実」「最新分析法の導入」「国際調和の推進」を柱に据えながら、日本薬局方を依然として硬直した適合義務の規範として設計し、規格・試験法の引き上げを品質向上と同義に扱う点である。 第十九改正は令和 8 年 4 月に告示されたばかりである。薬機法改正により、同年 5 月以降は日局適合を原則としつつ、安定供給上の必要と科学的妥当性があれば日局不適合品でも個別承認できる途が開かれた。第二十改正の基本方針は、この現実を正面に据えるべきである。案の柱が従来の五本柱の延長である限り、局方は供給を縛る装置のまま残る。 1. 規格の精緻化が、供給を止める 日本薬局方は公的な品質規範であり、必要である。問題は、収載と試験法の高度化が、そのまま製造・輸入の事実上の許可条件になることである。原薬の微細な不純物プロファイル、クロマトグラフィー条件、標準品の入手、生薬の基原・確認試験まで細かく固定すれば、品質は紙の上では上がる。現場では、試験に通る原薬が途切れ、後発品が欠品し、医療が止まる。 近年の医薬品供給不安の一因は、不正だけではない。規格と試験法が少数の製造所・少数の試験設備に依存する構造である。第二十改正で「最新の学問・技術の積極的導入」を無制約に掲げれば、中小の後発メーカーと海外原薬供給源は、さらに篩にかけられる。品質と供給は両立させねばならない。品質だけを先に書く方針は、両立を放棄している。 2. 国際調和は手段であって、日本の供給事情を捨てる理由にならない PDG・ICH との調和は、輸出入と審査の重複を減らす意味がある。だが調和済み試験法を機械的に日局へ移せば、日本で実際に使われている製剤・包装・原薬ロットが、欧米の試験条件に合わせきれず「不適合」になる。調和は選択的で	御意見として承ります。 安定供給の確保は重要な観点であり、医薬品を取り巻く昨今の動向を踏まえ、今回新たに「第二十改正日本薬局方作成基本方針（案）」に明記したところでは、安定供給の確保を考慮しつつ、適宜部分改正を実施する予定です。また、広く一般に実施可能なものすることも念頭に置きつつ、必要に応じて既収載品目の規定の優先的な見直しを図ってまいります。 なお、原案検討過程では、検討内容やその経緯の説明について公開する情報を充実させることで、引き続き透明性の確保、利便性の向上等を図ってまいります。 また、日本薬局方は、国内の利害関係者の御意見を聴取しながら、USP 及び EP 等と国際調和に向けて丁寧に議論を続けてきました。今後も同様に進めてまいります。
----	----	---	---

	あるべきで、国内で安定供給されている既存品の存続を脅かす改正は、調和の名を借りた規制強化である。 薬機法が例外承認を認めた以上、基本方針には次を明記すべきである。国際調和項目を導入する際は、国内流通品の適合可能性と標準品・試薬の入手可能性を事前に検証し、供給に支障が出る場合は経過措置・代替試験・参考情報止まりとする、と。 3. 「重要な医薬品の優先収載」が、薬価と規制の二重拘束になる 第十九改正でも「保健医療上重要な医薬品の優先収載」が柱であった。収載されれば最低薬価の扱いなど薬価上の議論と結びつき、同時に日局規格への適合負担が増える。重要な薬ほど、規格で締め、薬価で抑え、供給義務だけ残す構造になりやすい。 局方の役割は、品質の物差しを公開することである。産業政策でも、欠品時の責任転嫁の道具でもない。収載基準を「医療上重要だから載せる」だけで進め、載った瞬間に試験法と表示と承認事項が連動する設計は、行政の肥大である。日本自由党が問題にするのは、この連動である。 4. 求める修正 第二十改正日本薬局方作成基本方針は、次を柱の冒頭に置くべきである。 1. 品質確保と安定供給を同列の目的とする。試験法の高度化は、供給可能な製造実態を確認したうえで行う。 2. 日局不適合でも性状・品質が適正で供給上必要な品目は、例外承認を局方運用の本則として位置づける。基本方針が「適合が原則」のみを繰り返すのは、改正法の趣旨に逆行する。 3. 国際調和は、国内既存品の継続製造を妨げない範囲に限る。標準品が入手困難な試験、特定装置にしかできない試験は、強制規格にしない。	
--	--	--

	4. 収載品目の拡大より、既収載品の試験法簡素化・代替法の容認・部分改正の迅速化を優先する。五年に一度の全部改正に、現場が追いつく必要はない。 5. 原案検討と意見募集の過程で、欠品リスクの定量的評価（供給企業数、原薬国、試験実施可能性）を公開する。科学的妥当性の資料だけでなく、供給影響の資料を必須とする。 薬局方は国民の薬の品質を守るための公開規範である。守る対象は「規格書の体裁」ではなく、実際に手元に届く薬である。第二十改正の基本方針が、最新分析法と国際調和と収載充実を並べるだけで供給を書かないなら、その方針自体が最大の欠陥である。 以上。	
--	---	--