

規格・基準等の事前意図公告

〔この公告は、T B T協定第2条9.1に基づくものです。〕

日本薬局方の全部改正について

下記のとおり、日本薬局方(令和3年厚生労働省告示第220号)の全部を改正する予定ですのでお知らせします。

本件に関し御意見のある場合には、理由を付して下記連絡先まで文書で御提出ください(電話による意見の提出は御遠慮ください)。

なお、御意見に対して個別に回答は致しかねますので、その旨御了承願います。

記

1. 件名

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第41条第1項の規定に基づき、日本薬局方の全部を改正する件

2. 対象項目

医薬品

3. 趣旨

医薬品の性状及び品質の適正化を図るため、日本薬局方の全部を改正するものである。

4. 施行予定日

2026年4月中

5. 意見提出先

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
電話番号：03-5253-1111(内線2741)
FAX 番号：03-3597-9535

6. 意見提出期限

W T O事務局から配布された後60日後