日本薬局方の試験法等に関する研究趣意書

日本薬局方は、医療上重要な医薬品の品質について厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて定めるものであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の日本薬局方原案検討委員会での検討を経て、日本薬局方部会において改正案が審議される。また、日本薬局方は医薬品の品質基準書として医薬品の品質規格設定の規範とされているものである。

近年、医薬品の品質確保が厳しく求められており、残留溶媒や元素不純物に関する試験法、クロマトグラフィーに関する三局(JP. EP 及び USP)での調和作業など重要な試験法の改定も続いている。品質規格は医薬品の有効性及び安全性を確保する上にも基本的な役割を果たすものであり、日本薬局方を時代の要請に応じたものとすることは医薬品の品質確保の向上に必要不可欠である。

日本薬局方は 5 年ごとの大改正及びその間の追補により、科学技術の進歩を反映した新試験法や、最近の医薬品業界の国際化に呼応して進められている薬局方国際調和の成果が採り入れられてはいるが、更に国際的整合性に富んだ先進的な日本薬局方への充実が強く求められる。

本研究は、このような状況を踏まえ、その研究成果が、日本薬局方の改正・質的向上、薬局方国際調和への貢献に寄与すること、並びに PMDA 日本薬局方原案検討委員会及び薬事・食品衛生審議会日本薬局方部会における改正案の効率的な審議に寄与することにより、日本薬局方の進歩及び円滑な運用に資することを目的として企画されたものである。

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団