

2023年2月1日

関係者各位

公益社団法人 東京医薬品工業協会
局方CMC委員会

「第十九改正日本薬局方原案作成要領の実務ガイド」 発刊について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協会の業務運営に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、公益社団法人東京医薬品工業協会・局方CMC委員会及び関西医薬品協会・技術研究委員会（東西技術・局方CMC委員会）では、従来から、日本薬局方の改正作業に協力してまいりました。

日本薬局方の原案作成にあたっては、PMDAからの原案作成依頼に基づき製薬企業が原案作成を行います。その際、「日本薬局方原案作成要領」に基づく原案作成が求められます。

東西技術・局方CMC委員会は、医薬品各条原案の完成度を高め、原案検討の効率化と「原案作成要領」の円滑な活用を図るため、『日本薬局方原案作成要領の実務ガイド』を作成して会員会社の参考に供しております。

この度、第十九改正日本薬局方に向けて、その作成基本方針および医薬品各条原案作成要領が改正されたことから、第十八改正当向の実務ガイドを全面的に改訂し、『第十九改正日本薬局方原案作成要領の実務ガイド』として、下記の要領で発刊する運びとなりましたので ご案内申し上げます。

敬白

記

冊子名・価格

「第十九改正日本薬局方原案作成要領の実務ガイド」

一般価格 2,000円

東薬工会員価格 1,500円

(いずれも消費税込、送料別)

※発送にはDM便または宅急便を使用いたします。送料は申し込み冊数により異なるため、事務局までご連絡ください。

購入申込（申込書FAX送信）

購入申込用紙をご使用になり、必要事項をご記入の上、FAXにて事務局宛（03-3278-9867）にお送りください。

申込書は、別紙1「東薬工会員会社用」と別紙2「一般：東薬工非会員会社用」に分かれております。

※東薬工会員会社名は東薬工ホームページMENU「会員会社一覧」をご覧ください。

代金支払い方法

冊子とあわせて請求書を送付させていただきますので、必ず同封の請求書をご確認願います。請求書記載の指定口座へ期限までにお振り込み下さい。

なお、振込手数料はご負担願います。

発送予定

第1回：2月10日までの申込み分 → 2月中旬頃 発送予定

第2回：2月20日までの申込み分 → 2月下旬頃 発送予定

第3回：3月3日までの申込み分 → 3月初旬～中旬頃 発送予定

以降のお申込みはFAXお申込後、10日～15日を目途にお送りいたします。

お申込み数により発送が若干遅れる場合がございます。

※購入申込書にご記載いただいた個人情報は、当協会の個人情報保護方針に従い適切に取扱い、冊子の送付・代金請求等のために利用させていただきます。

問合せ先：東薬工 局方CMC委員会事務局 田下（TEL：03-3270-3561）

以上

別紙（2022年度 頒布）

東薬工会員会社用

公益社団法人 東京医薬品工業協会
局方CMC委員会 事務局 宛
FAX 03-3278-9867

西暦 年 月 日

購入申込書

冊子名	部数
第十九改正日本薬局方原案作成要領の実務ガイド 2023年2月 会員価格 1,500円	部

(消費税込・送料別)

送付先：

発送の際に宛名シールとして使用する場合がありますので楷書でご記入願います

所在地

〒

会社名

部署名

ご氏名

様

電話番号(必須)

Email

@

通信欄：

別紙（2022年度 頒布）

一般：東薬工非会員会社用

公益社団法人 東京医薬品工業協会
局方CMC委員会 事務局 宛
FAX 03-3278-9867

西暦 年 月 日

購入申込書

冊子名	部数
第十九改正日本薬局方原案作成要領の実務ガイド 2023年2月 一般価格 2,000円	部

(消費税込・送料別)

送付先：

発送の際に宛名シールとして使用する場合がありますので楷書でご記入願います

所在地

〒

会社名

部署名

ご氏名

様

電話番号(必須)

Email

@

通信欄：