

23

事務連絡
平成23年4月25日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「かさ密度及びタップ密度測定法」及び「エンドトキシン試験法」に係る
第十六改正日本薬局方英文版について

第十六改正日本薬局方は、平成23年3月24日厚生労働省告示第65号により告示されたところですが、当該薬局方中、三薬局方（日本薬局方、米国薬局方及び欧州薬局方）の薬局方検討会議（PDG）での調和合意に基づき規定した「かさ密度及びタップ密度測定法」及び「エンドトキシン試験法」について、英文版を作成しましたので御連絡いたします。

なお、標記試験法の相互利用については、今後、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）における評価と勧告を得た後、改めてその運用方法を通知する予定です。