

薬食審査発第 0630004 号
平成 21 年 6 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「医薬部外品原料規格 2006」の一部改正に伴う医薬部外品等
製造販売承認申請等の取扱いについて

医薬部外品原料の規格については、平成 18 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331030 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬部外品原料規格 2006 について」により「医薬部外品原料規格 2006」（以下「外原規 2006」という。）として定められたところですが、平成 21 年 6 月 30 日付け薬食発第 0630011 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬部外品原料規格 2006 の一部改正について」（以下「局長通知」という。）により、外原規 2006 の一部改正に係る要点及び内容について通知したところです。

今般、外原規 2006 の一部改正（以下「改正外原規 2006」という。）に伴う医薬品及び医薬部外品（以下「医薬部外品等」という。）に係る製造販売承認申請等の取扱いを下記のとおり定めましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方よろしく御配慮をお願いします。

記

1. 規格が改正された品目の取扱いについて

外原規 2006 に記載されている品目であって、今次改正により規格が改正された品目については、平成 22 年 12 月 31 日までは、なお従前の例によることができるものとするが、同日以降は改正後の規格によるものであること。

2. 承認申請上の取扱いについて

(1) 成分名について

外原規 2006 及び改正外原規 2006 に記載されている品目については、それぞれの各条の名称を記載すること。

(2) 新規に承認申請を行う医薬部外品等の取扱いについて

ア. 新規に記載された品目を含有する場合



新規に収載された品目を含有し、新規に承認申請を行うものであって、当該成分の規格を改正外原規 2006 とするものについては、「成分及び分量又は本質」欄に「外原規」と記載し、規格内容は省略すること。

イ. 規格が改正された品目を含有する場合

規格が改正された品目を含有し、新規に承認申請を行うものであって、当該成分の規格を改正外原規 2006 とするものについては、上記 2. (2) ア. に準じることとする。

なお、平成 22 年 12 月 31 日までは、改正前の規格により承認申請することで差し支えないが、同日以降は今次改正後の規格によるものとする。

(3) 既に承認を取得している医薬部外品等の取扱いについて

ア. 新規に収載された品目を含有する場合

新規に収載された品目を含有し、既に承認を取得したものであって、当該成分の規格を改正外原規 2006 とするものについては、「成分及び分量又は本質」欄の規格を、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 10 項の規定に基づく承認事項の軽微変更届出（以下「軽微変更届出」という。）により、「外原規」へと変更するか又は承認書記載事項の整備に係る届出（以下「記載整備届出」という。）の際に、変更した事項を反映したものを提出すること。

イ. 規格が改正された品目を含有する場合

規格が改正された品目を含有し、既に承認を取得したものであって、当該成分の規格を改正外原規 2006 とするものについては、平成 22 年 12 月 31 日までは、改正前の規格によることができるものとするが、同日以降は今次改正後の規格によるものとする。

なお、改正前の規格とするものについては、記載整備届出又は軽微変更届出により、規格を「別紙規格」とし、規格及び試験方法の記載を従前の外原規 2006 の記載とする変更を行うこと。

ウ. 削除された品目の取扱いについて

今回削除された品目については、平成 22 年 12 月 31 日までは、外原規 2006 に収められているものとみなすことができるものとする。

3. 一般試験法の名称変更に伴う取扱いについて

- (1) 局長通知第 1 の 1. に示す一般試験法については、その名称を変更したところであるが、日本薬局方(平成 18 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 285 号)、放射性医薬品基準(平成 8 年 10 月厚生省告示第 242 号)、日本薬局方外医薬品規格 2002(平成 14 年 9 月 20 日医薬発第 0920001 号厚生労働省医薬局長通知)、日本薬局方外医薬品規格第三部(平成 13 年 12 月 25 日医薬発第 1411 号厚生労働省医薬局長通知)、日本薬局方外医薬品規格第四部(平成 11 年 9 月 22 日医薬発第 1117 号厚生省医薬安全局長通知)、日本薬局方外生薬規格(1989)(平成元年 9 月 16 日薬審 2 第 1176

号厚生省薬務局審査第二課長通知)、医薬品添加物規格(平成10年3月4日医薬発第178号厚生省医薬安全局長通知)等においては、外原規2006の名称を改正外原規2006の名称に読替を行うものとし、その他関連通知等においても適宜読替えを行うものであること。

(2) 既承認の医薬部外品等であって、「規格及び試験方法」欄で当該試験法を用いている医薬部外品等については、「規格及び試験方法」欄の試験法の名称を改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、記載整備届出又は、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。

(3) 新規に承認申請を行う医薬部外品等については、「規格及び試験方法」欄の試験法の名称は、改正外原規2006の試験法の名称を使用すること。ただし、平成22年12月31日までに承認申請を行う場合は、外原規2006の名称を用いても差し支えないこと。

4. 承認事項の一部を外原規による旨記載して承認された医薬部外品等の取扱い

(1) 「成分及び分量又は本質」欄で、配合成分の規格を外原規による旨記載して承認された医薬部外品等及び「製造方法」欄又は「規格及び試験方法」欄で「外原規による」旨を記載したうえ承認された医薬部外品等

平成22年12月31日までは改正前の基準によるものとみなすことができるが、同日以降は改正後の基準によるものであること。

(2) 「規格及び試験方法」欄で試験法の一部について外原規の一般試験法で定める試験法による旨を記載して承認された医薬部外品等であって、外原規に収められていないもの

試験方法については、承認当時の外原規に定める一般試験法によって行うものとするが、承認当時の外原規で定める一般試験法と改正外原規2006で定める一般試験法との相違性を十分確認した上で、日常の試験検査業務において、改正外原規2006で定める一般試験法によって試験することは差し支えない。

5. 日本名を改正した医薬部外品等の取扱い

局長通知の第1の4.に示す外原規2006の削除品目は、「規格及び試験方法」を統一し、別表のとおり日本名を同一のものとした品目であり、これら削除品目の改正については、速やかに軽微変更届出を提出すること。

6. その他留意事項等について

(1) 軽微変更届出については、平成23年3月31日までにを行うこと。

- (2) 軽微変更届出を行う際は、軽微変更届書の「備考」欄に、「平成 21 年 6 月 30 日付け薬食審査発第 0630004 号「医薬部外品原料規格 2006 の一部改正に伴う医薬部外品等製造販売承認申請等の取扱いについて」による届出」と記載すること。

別記 I

削除品目名	新日本名
N-アセチル-L-システイン(2)	N-アセチル-L-システイン
DL-システイン(2)	DL-システイン
L-システイン(2)	L-システイン

別記 II

削除品目名	新日本名 (別記 I へ収載)
アセチルシステイン	N-アセチル-L-システイン
エタノールアミン	モノエタノールアミン
合成ゼオライト	ゼオライト
L-システイン	L-システイン
チオ硫酸ナトリウム (無水)	無水チオ硫酸ナトリウム
トリクロロヒドロキシジフェニルエーテル	トリクロサン
二炭酸一水素三ナトリウム	セスキ炭酸ナトリウム
硫酸ナトリウム (乾燥)	乾燥硫酸ナトリウム