

薬食審査発 0421 第 1 号
平成 22 年 4 月 21 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 22 年 4 月 21 日付け薬食発 0421 第 2 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 23 年 10 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. に準拠することとする。

なお、平成 23 年 10 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 23 年 10 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、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。

3. 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「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 23 年 10 月 31 日までは改正前の規格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規格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

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。

4. 名称を改正した成分を含有する医薬部外品等の取扱い

別表のとおり名称が改正された成分を含有する医薬部外品等について、「成分及び分量又は本質」欄の成分名の名称を改めるのみの薬事法第 14 条第 9 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）又は軽微変更届出を行う必要はなく、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。

5. 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 10 月 31 日までに行うこと。
- (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 22 年 4 月 21 日付け薬食審査発 0421 第 1 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。

別表

別記Ⅱ

旧名称	新名称
フィチン酸	フィチン酸液
ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム液	ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム