

薬食審査発第 0904005 号
平成 19 年 9 月 4 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あるが、今般、平成 19 年 9 月 4 日付け薬食発第 0904002 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」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ある。

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願いたい。

記

1. 規格が改正された品目の取扱いについて

外原規 2006 に収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 21 年 3 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 に収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、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. に準ずることとする。なお、平成 21 年 3 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 21 年 3 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。

3. 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 19 年 9 月 4 日付け薬食審査発第 0904005 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。