

薬生薬審発 1210 第 1 号
令和元年 12 月 10 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公印省略）

「医薬品添加物規格 2018」の一部改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請等の取扱いについて

医薬品添加物規格については、「医薬品添加物規格 2018 について」（平成 30 年 3 月 29 日付け薬生発 0329 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添「医薬品添加物規格 2018」（以下「薬添規 2018」という。）として示されているところですが、「医薬品添加物規格 2018」の一部改正について」（令和元年 12 月 10 日付け薬生発 1210 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）により、薬添規 2018 が一部改正され、その要旨等が示されたところです。

今般、薬添規 2018 の一部改正に伴う医薬品及び医薬部外品（以下「医薬品等」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 新規収載された成分の取扱い

- （1）新たに医薬品添加物規格に収載された成分を含有する医薬品等について新規に承認申請を行う場合であって、当該成分の規格を薬添規 2018 とするときは、「成分及び分量又は本質」欄に「薬添規」と記載し、規格内容は省略すること。
- （2）新たに医薬品添加物規格に収載された成分を含有する医薬品等であって、既に承認を取得しているものについて、当該成分の規格を薬添規 2018 とする場合は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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に係る届出（以下「軽微変更届出」という。）により、「成分及び分量又は本質」欄の規格を「薬添規」へと変更すること。

2 規格が改正された成分の取扱い

(1) 新規に承認申請を行う医薬品等であって、当該医薬品等が含有する成分の規格を局長通知による改正後の薬添規 2018（以下「改正薬添規」という。）とするものについては、上記1（1）に準じること。

なお、令和3年6月30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。

(2) 既に承認を取得している医薬品等について、当該医薬品等が含有する成分の規格を改正薬添規とする場合は、令和3年6月30日までは、従前の例によることのできるものとするが、同年7月1日以降は改正薬添規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、規格及び試験方法を改正前の薬添規 2018 の内容とする変更を行うこと。

3 承認事項の一部を医薬品添加物規格による旨記載して承認された医薬品等の取扱い

(1) 「成分及び分量又は本質」欄で配合成分の規格として「医薬品添加物規格による」旨を記載された医薬品等及び「規格及び試験方法」欄で「医薬品添加物規格による」旨を記載された医薬品等については、令和3年6月30日までは改正前の薬添規 2018 の規格によるものとみなすが、同年7月1日以降は改正薬添規の規格によるものとする。

4 その他留意事項等について

(1) 軽微変更届出については、令和3年6月30日までに行うこと。（ただし、1（2）に係るものを除く。）

(2) 軽微変更届出を行う際は、軽微変更届書の「備考」欄に、「令和元年12月10日付け薬生薬審発1210第1号「医薬品添加物規格2018の一部改正に伴う医薬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。（ただし、1（2）に係るものを除く。）