

○日本薬局方外医薬品規格一九九三及び医薬品添加物規格一九九三の制定に伴う医薬品製造(輸入)承認申請の取扱いについて

(平成五年七月八日)

(薬審第六三九号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

日本薬局方外医薬品規格一九九三及び医薬品添加物規格一九九三については、平成五年七月八日薬発第六一二号薬務局長通知及び同日薬発第六一四号薬務局長通知により定められたところであるが、今般、これに伴う医薬品製造(輸入)承認申請の取扱いを左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て周知徹底方御配慮願いたい。

記

1 通知の改訂

(1) 昭和五十九年五月二九日薬審第四四二号審査課長通知における「日本薬局方外医薬品成分規格」を「日本薬局方外医薬品規格」に改める。

(2) 平成五年一月二九日薬審第八五号審査課長通知の別添の第一の2の(2)のイを次のように改める。

「日本薬局方外医薬品成分規格」を「日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格」に改め、「局外規□□□」、「」の次に「薬添規×××」、「」を加える。

2 申請書の記載について

(1) 一般的名称

日本薬局方外医薬品規格又は医薬品添加物規格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) 成分及び分量又は本質欄

日本薬局方外医薬品規格又は医薬品添加物規格に記載された品目を成分とするときは、それぞれ「局外規○○○」、「薬添規□□□」のように記載し、規格の内容は省略すること。

(3) 規格及び試験方法欄

ア 日本薬局方外医薬品規格による場合には、「日本薬局方外医薬品規格による。」と記載すること。

イ 日本薬局方外医薬品規格に定めた規格及び試験方法のほかに規格及び試験方法を追加する場合には、「日本薬局方外医薬品規格によるほか次のとおり。」と記載して、追加する規格の内容を具体的に記載すること。

ウ 日本薬局方外医薬品規格に定める規格及び試験方法の一部を他の規格及び試験方法に変更する場合には、「日本薬局方外医薬品規格による。ただし、○○試験は次のとおり。」と記載して、変更する規格の内容を具体的に記載すること。

(4) 新局外規又は薬添規に記載された成分について、すでに別紙規格を添付して承認を取得したものについては、規格名を局外規又は薬添規に改めるだけの承認事項一部変更承認申請の必要はなく、他の承認事項一部変更承認申請を行う機会があるときに併せて変更することで差支えない。旧局外規に記載されていた添加物の規格名を局外規から薬添規に変更する場合も同様とする。