

○アルコール事業法施行に伴う医薬品等の承認申請の取扱いについて

(平成一二年一二月二六日)

(／医薬監第一九六号／医薬審第一八〇三号／)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長・厚生省医薬安全局監視指導課長通知)

平成一三年四月一日をもってアルコール専売法(昭和一二年法律第三二号)が廃止され、アルコール事業法(平成一二年法律第三六号)が施行されることに伴い、新たに同法に基づく許可を取得することにより、酒税を課されない無変性アルコールが供給されることから、今般、アルコールを含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品(以下「医薬品等」という。)であって、既に承認を受けている品目及び新たに承認申請される品目の取扱いについて、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

記

一 既承認品目の取扱いについて

アルコール使用者が使用場所で変性剤を混和(着地変性)する変性アルコールを使用する品目で、承認書の成分及び分量又は本質欄には変性アルコールの旨を記載することなく、配合成分をもって変性を行っている品目は、承認事項一部変更承認申請を行う必要はない。

成分及び分量又は本質欄において、「薬添規 ○○変性アルコール」「政府所定 ○○変性アルコール」「別紙規格 ○○変性アルコール」「政府所定変性アルコール」及び「政府所定外変性アルコール」と記載のあるものうち、(一)又は(二)について、ア及びウ又はイ及びウの条件を満たす場合、直ちに承認事項一部変更承認申請を行う必要はなく、他の理由により、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整備することで差し支えないこと。

また、当該変性アルコールが有効成分であって、変性アルコールから無変性アルコールに使用を切り替える場合は、代替新規承認申請を行うこと。

(一) 医薬品及び平成一一年三月一一日厚生省告示第三一号により指定された医薬部外品(以下「新指定医薬部外品」という。)

ア 平成一三年四月一日以降も同一・同量の変性剤を用いた変性アルコールを使用する場合であって、規格の「政府所定」の記載のみを変更又は削除するもの。

イ 平成一三年四月一日以降変性アルコールから無変性アルコールに使用を切り替える場合であって、製剤の全量に占める変性剤の配合割合が〇・一%以下(微量)の場合、変性アルコールと日局エタノール等の規格に変性剤以外の差異が認められないことを確認していること。

ウ 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成一一年厚生省令第一六号)に基づき、製品標準書等においてア又はイの手続きが明確に示されていること。ただし、本規則の適用を受けない新指定医薬部外品は(二)のウによること。

(二) 医薬部外品(新指定医薬部外品を除く。)

ア 平成一三年四月一日以降も同一・同量の変性剤を用いた変性アルコールを使用する場合であって、「政府所定」及び「政府所定外」の記載のみを変更又は削除するもの。

イ 平成一三年四月一日以降変性アルコールから無変性アルコールに使用を切り替える場合であって、製剤の全量に占める変性剤の配合割合が〇・一%以下(微量)の場合、変性アルコールと日局エタノール等の規格に変性剤以外の差異が認められないことを確認していること。

ウ 薬事法施行規則(昭和三六年厚生省令第一号)第二三条に基づき、製造に関する記録等にア又はイの手続きが明確に示されていること。

(三) 化粧品

化粧品の規制緩和に伴い平成一三年四月一日以降、成分の名称を表示しない成分を配合する化粧品以外は、承認を要しないことから承認事項一部変更承認申請を行う必要はない。

二 既承認品目の承認事項一部変更承認申請書及び代替新規承認申請の記載事項及び添付資料について

(一) 医薬品及び新指定医薬部外品

ア 成分及び分量又は本質欄

① 平成一三年四月一日以降も変性アルコールを使用する場合

「薬添規 ○○変性アルコール」又は「別紙規格 ○○変性アルコール」と記載すること。

② 変性アルコールに替えて無変性アルコールを使用する場合

「日局 エタノール」、「日局 無水エタノール」、「薬添規 五五vol%エタノール」又は「薬添規 エタノール五〇」と記載すること。

イ 備考欄

アのみの承認事項一部変更承認申請及び代替新規承認申請の場合は、「平成一二年一二月〇〇日医薬審第〇〇〇号、医薬監第〇〇〇号による承認事項一部変更承認申請(代替新規承認申請)」と記載すること。

ウ 添付資料

アのみの承認事項一部変更承認申請及び代替新規承認申請の場合、医薬品にあつては、平成一一年四月八日医薬発第四八一号医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」の別表一の口の三、ハの三及びへの五の資料の添付は要しないこととする。新指定医薬部外品にあつては、昭和五五年五月三〇日薬発第七〇〇号薬務局長通知「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」の別表一の口の三の資料の添付は要しないこととする。

ただし、製剤の全量に占める変性剤の配合割合が〇・一%を超える場合は除く。

(二) 医薬部外品(新指定医薬部外品を除く。)

ア 成分及び分量又は本質欄

① 平成一三年四月一日以降も変性アルコールを使用する場合

「薬添規 〇〇変性アルコール」又は「別紙規格 〇〇変性アルコール」と記載すること。

② 変性アルコールに替えて無変性アルコールを使用する場合

「日局 エタノール」、「日局 無水エタノール」、「粧原基 エタノール」注)又は「粧配規 エタノール」注)と記載すること。

イ 備考欄

アのみの承認事項一部変更承認申請の場合は、「平成一二年一二月〇〇日医薬審第〇〇〇号、医薬監第〇〇〇号による承認事項一部変更承認申請」と記載すること。

ウ 添付資料について

アのみの承認事項一部変更承認申請の場合は、昭和五五年五月三〇日薬発第七〇〇号薬務局長通知「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」の別表一の口の三の資料の添付は要しないこととする。

ただし、製剤の全量に占める変性剤の配合割合が〇・一%を超える場合は除く。

三 平成一三年四月一日以降新たに申請される品目の承認申請書の記載事項について

医薬品及び医薬部外品の承認申請書中成分及び分量又は本質欄の記載事項は、それぞれ二の

(一)のア及び二の(二)のアの記載に同じであること。

四 その他

(一) 二の(二)のアの②の注)については、平成一三年四月一日以降化粧品品質基準の廃止等に伴い、化粧品原料基準及び化粧品種別配合成分規格が医薬部外品原料規格に統合される予定であること。

(二) 変性剤の種類と含量を参考に添付する。

(参考 変性剤の含量)略