

○医薬品添加物規格及び医薬部外品原料規格の改正に伴う医薬品等製造(輸入)承認申請の取扱いについて

(平成14年3月29日)

(医薬審発第0329001号)

(各都道府県知事衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

医薬品添加物規格(平成10年3月4日医薬発第178号)(以下「薬添規」という。 )及び医薬部外品原料規格(平成3年5月14日薬発第535号)(以下「外原規」という。 )の一部改正については、平成14年3月29日医薬発第0329001号医薬局長通知「第十四改正日本薬局方の一部改正等について」(以下「局長通知」という。 )の記の第3により通知したところであるが、今般、新規収載品目に係る製造(輸入)承認申請の取扱いを下記のように定めたので、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

薬添規又は外原規に新規収載された成分について、既に「食添」又は「粧原基」として省略して承認取得した品目については、今回の改正により、粧原基収載品目は外原規収載品目、食添収載品目は薬添規収載品目とみなすこと。なお、規格名を「薬添規」又は「外原規」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のあるときに併せて変更することで差し支えないこと。