

○日本薬局方外医薬品規格の改正に伴う医薬品製造(輸入)承認申請等の取扱いについて
(平成14年9月20日)
(医薬審発第0920001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局審査管理課長通知)

日本薬局方外医薬品規格の改正については、平成14年9月20日医薬発第0920001号厚生労働省
医薬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周知徹底方御配慮願いた
い。

記

1 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に記載されている品目を成分とするときは、「局外規〇〇〇」の
ように記載し、規格の内容は省略すること。

2 承認の取扱いについて

(1) 日本薬局方外医薬品規格に記載されている成分について、既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。

(2) 日本薬局方外医薬品規格1997(以下、旧規格という。)に記載されていた成分で、各条の
名称が変更になったものについて、既に旧規格の各条の名称で承認を取得したものについて
は、名称を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。