

○「医薬部外品原料規格2006」の一部改正に伴う医薬部外品等製造販売承認申請等の取扱いについて

(平成19年9月4日)

(薬食審査発第0904005号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

医薬部外品原料の規格については、平成18年3月31日付け薬食発第0331030号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬部外品原料規格2006について」により「医薬部外品原料規格2006」(以下「外原規2006」という。)として定められたところであるが、今般、平成19年9月4日付け薬食発第0904002号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬部外品原料規格2006の一部改正について」により、外原規2006の一部改正に係る要点及び内容について通知したところである。

今般、外原規2006の一部改正(以下「改正外原規2006」という。)に伴う医薬品及び医薬部外品(以下「医薬部外品等」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願いたい。

記

1. 規格が改正された品目の取扱いについて

外原規2006に記載されている品目であって、今般改正により規格が改正された品目については、平成21年3月31日までは、なお従前の例によることができるものとするが、同日以降は改正後の規格によるものであること。

2. 承認申請上の取扱いについて

(1) 成分名について

外原規2006及び改正外原規2006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) 新規に承認申請を行う医薬部外品等の取扱いについて

ア. 新規に記載された品目を含有する場合

新規に記載された品目を含有し、新規に承認申請を行うものであって、当該成分の規格を改正外原規2006とするものについては、「成分及び分量又は本質」欄に「外原規」と記載し、規格内容は省略すること。

イ. 規格が改正された品目を含有する場合

規格が改正された品目を含有し、新規に承認申請を行うものであって、当該成分の規格を改正外原規2006とするものについては、上記2.(2)ア. に準ずることとする。なお、平成21年3月31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が、同日以降は今般改正後の規格によるものとする。

(3) 既に承認を取得している医薬部外品等の取扱いについて

ア. 新規に記載された品目を含有する場合

新規に記載された品目を含有し、既に承認を取得したものであって、当該成分の規格を改正外原規2006とするものについては、「成分及び分量又は本質」欄の規格を、薬事法(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届出(以下「軽微変更届出」という。)により、「外原規」へと変更するか又は承認書記載事項の整備に係る届出(以下「記載整備届出」という。)の際に、変更した事項を反映したものを提出すること。

イ. 規格が改正された品目を含有する場合

規格が改正された品目を含有し、既に承認を取得したものであって、当該成分の規格を改正外原規2006とするものについては、平成21年3月31日までは、改正前の規格によることができるものとするが、同日以降は今般改正後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、記載整備届出又は軽微変更届出により、規格を「別紙規格」とし、規格及び試験方法の記載を従前の外原規2006の記載とする変更を行うこと。

3. その他留意事項等について

(1) 軽微変更届出については、平成23年3月31日までにすること。

(2) 軽微変更届出を行う際は、軽微変更届書の「備考」欄に、「平成19年9月4日付け薬食審査発第0904005号「医薬部外品原料規格2006の一部改正に伴う医薬部外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。