

薬食審査発 0531 第 1 号

平成 25 年 5 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

（公印省略）

第十六改正日本薬局方の一部改正に伴う医薬品  
製造販売承認申請等の取扱いについて

平成 25 年 5 月 31 日厚生労働省告示第 190 号をもって「日本薬局方の一部を改正する件」（以下「本告示」という。）が告示され、平成 25 年 5 月 31 日付薬食発 0531 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知「第十六改正日本薬局方の一部改正等について」により、この改正の要点等が示されたところです。

今般、これに関する医薬品製造販売承認申請等の取扱いを下記のとおりとするので、御了知の上、貴管下関係業者に周知をよろしく御配慮願います。

記

1. 改正品目の取扱い

ゼラチンについては、平成 26 年 11 月 30 日までは、本告示の以前の日本薬局方（以下「旧薬局方」という。）の医薬品の基準を本告示の医薬品の基準とみなすことができるものとするが、同日以降は旧薬局方の基準により製造販売又は販売することは認められないので、次の点に留意するとともに遅滞なく手続きを行わせること。

(1) 改正品目のうち、医薬品（成分）に係る取扱い

ゼラチンの規格を本告示で定める基準に適合させるに伴い、製剤の承認内容を変更する場合は、薬事法第 14 条第 9 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）又は同条第 10 項の規定に基づく承

認事項の軽微変更に係る届出（以下「軽微変更届出」という。）を行わせること。

なお、一変申請の際は、「備考」欄には、「十六局一部改正継続収載品目に係る変更申請である」旨を併せて記載すること。また、承認事項一部変更承認申請書の右肩に「局改正」（「局」に○（マル）を付ける）の表示を朱書きすること。

一変申請については、平成 26 年 11 月 30 日までに必要な措置を円滑に講じることができるよう迅速な処理を行うこととしている。市場流通品の調整などで迅速な処理が必要な品目については、原則として一変承認が完了するよう必要な措置を平成 26 年 5 月 30 日までに行うこと。当該申請書にあつては、優先審査コードとして「19066」の記録を記載すること。また、市場流通の調整にはある程度の時間を要することから、告示後できるだけ速やかに調整を開始すること。

## 2. 承認事項の一部において日本薬局方による旨を記載して承認された医薬品等の取扱い

- (1) 「成分及び分量又は本質」欄で、配合成分の規格（の一部）を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）及び「製造方法」欄、「規格及び試験方法」欄又は「貯法及び有効期間」欄で「日本薬局方による」旨を記載のうえ承認された医薬品等

平成 26 年 11 月 30 日までは改正前の基準によるものを改正後の基準によるものとみなすことができるが、同日以降は改正後の基準によるものであること。

## 3. 原薬等登録原簿に係る取扱いについて

薬事法第 14 条の 11 の規定に基づき、医薬品原薬等については原薬等登録原簿に、その原薬等の名称等について登録を受けられることとしたところであるが、ゼラチンに係る取扱いについては、上記 1.～2.と同様の取扱いとすること。ただし、「一変申請」は「変更登録申請」に読みかえること。