薬生薬審発 0330 第５号
平成 29 年 3 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）

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

医薬部外品原料規格については、平成 18 年３月 31 日付薬食発第 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すが、平成 29 年３月 30 日付薬生発 0330 第２号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「「医薬部外品原料規格 2006」の一部改正について」（以下「局長通知」という。）により、外原規 2006 の一部改正に係る要旨及び内容について通知したところです。

今般、外原規 2006 の一部改正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ましたので、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をお願いします。

記

１．規格が改正された成分を含有する医薬部外品等の承認申請の取扱い

（１）新規に医薬部外品等の承認申請を行う場合であって、当該医薬部外品等が含有する成分の規格を局長通知による改正後の外原規 2006（以下「改正外原規」という。）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。

なお、平成 30 年９月 30 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。

（２）既に承認を取得した場合であって、当該医薬部外品等が含有する成分の規格を改正外原規とするものについては、平成 30 年９月 30 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、同年 10 月 1 日以降は改正外原規 2006 の規

格によるものとすること。

なお、改正前の規格とするものについては、軽微変更届出により、規格を「別紙規格」とし、規格及び試験方法を改正前の外原規 2006 の内容とする変更を行うこと。

２．承認事項の一部を医薬部外品原料規格による旨記載して承認された医薬部外品等の取扱い

（１）「成分及び分量又は本質」欄で配合成分の規格として「外原規による」旨を記載された医薬部外品等及び「規格及び試験方法」欄で「外原規による」旨を記載された医薬部外品等については、平成 30 年９月 30 日までは改正前の外原規 2006 の規格によるものとみなすが、同年 10 月 1 日以降は改正外原規 2006 の規格によるものであること。

（２）「規格及び試験方法」欄で、試験法の一部について医薬部外品原料規格の一般試験法で定める試験法による旨を記載された医薬部外品等については、承認当時の外原規で定める一般試験法によって試験を行うものとするが、日常の試験検査業務において、承認当時の一般試験法と改正外原規 2006 の一般試験法との相違性を十分確認した上で、改正外原規 2006 で定める一般試験法によって試験を行うことは差し支えない。

３．一般試験法の名称変更に伴う取扱いについて

（１）外原規 2006 一般試験法の部 76. ろ紙クロマトグラフ法については、その名称を変更したところであるが、日本薬局方（平成 28 年３月７日厚生労働省告示第 64 号）、放射性医薬品基準（平成 25 年３月 29 日厚生労働省告示第 83 号）、日本薬局方外医薬品規格 2002（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）、日本薬局方外医薬品規格第三部（平成 13 年 12 月 25 日医薬発第 1411 号厚生労働省医薬局長通知）、日本薬局方外医薬品規格第四部（平成 11 年９月 22 日医薬発第 1117 号厚生省医薬安全局長通知）、日本薬局方外生薬規格（2015）（平成 27 年 12 月 25 日薬生審査発 1225 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）、医薬品添加物規格（1998）（平成 10 年３月４日医薬発第 178 号厚生省医薬安全局長通知）等においては、外原規 2006 の名称を改正外原規 2006 の名称に読替えを行うものとし、その他関連通知等においても適宜読替えを行うものであること。

（２）既承認の医薬部外品等であって、「規格及び試験方法」欄で当該試験法を用いている医薬部外品等については、「規格及び試験方法」欄の試験法の名称を改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、他の理由により一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない。

（３）新規に承認申請を行う医薬部外品等については、「規格及び試験方法」欄の試

験法の名称は、改正外原規 2006 の試験法の名称を使用すること。ただし、平成 30 年９月 30 日までに承認申請を行う場合は、外原規 2006 の名称を用いても差し支えない。

４．名称を改正した成分を含有する医薬部外品等の取扱いについて

名称が改正された以下の成分を含有する医薬部外品等について、「成分及び分量又は本質」欄の成分名の名称を改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えない。

旧名称	新名称
ポリ塩化ジメチルメチレンピペリジニウム液	ポリ塩化ジメチルジメチレンピロリジニウム液

５．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 30 年９月 30 日までに行うこと。（ただし、３．（２）、４．に係るものを除く。）

（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 29 年３月 30 日付薬生薬審発 0330 第５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。