

薬生薬審発 0307 第 1 号
令和 4 年 3 月 7 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）

「医薬品添加物規格 2018」の一部改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請等の取扱いについて

医薬品添加物規格については、「医薬品添加物規格 2018 について」（平成 30 年 3 月 29 日付け薬生発 0329 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添「医薬品添加物規格 2018」（以下「薬添規 2018」という。）として示されているところですが、「医薬品添加物規格 2018」の一部改正について」（令和 4 年 3 月 7 日付け薬生発 0307 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）により、薬添規 2018 が一部改正され、その要旨等が示されたところです。

今般、薬添規 2018 の一部改正に伴う医薬品及び医薬部外品（以下「医薬品等」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の取扱い

(1) 新規に承認申請を行う医薬品等であって、当該医薬品等が含有する成分の規格を局長通知による改正後の薬添規 2018（以下「改正薬添規」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「薬添規」と記載し、規格内容は省略すること。

なお、令和 5 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) 既に承認を取得している医薬品等について、当該医薬品等が含有する成分の規格を改正薬添規とする場合は、令和 5 年 9 月 30 日までは、従前の例によることができるものとするが、同年 10 月 1 日以降は改正薬添規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、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薬添規 2018 の内容とする変更を行うこと。

2 承認事項の一部を医薬品添加物規格による旨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として「医薬品添加物規格による」旨を記載された医薬品等及び「規格及び試験方法」欄で「医薬品添加物規格による」旨を記載された医薬品等については、令和5年9月30日までは改正前の薬添規 2018 の規格によるものとみなすが、同年10月1日以降は改正薬添規の規格によるものとする。

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、令和5年9月30日までに行うこと。
- (2) 軽微変更届出を行う際は、軽微変更届書の「備考」欄に、「令和4年3月7日付け薬生薬審発 0307 第1号「医薬品添加物規格 2018 の一部改正に伴う医薬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。