

薬食審査発 0329 第 4 号
平成 25 年 3 月 29 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）

「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 25 年 3 月 29 日付薬食発 0329 第 18 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」（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. 新規収載された品目の取扱い

- (1) 新たに局長通知による改正後の外原規 2006（以下「改正外原規 2006」という。）に収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。
- (2) 新たに改正外原規 2006 に収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」へと変更すること。

2. 規格が改正された品目の取扱い

(1) 外原規 2006 に記載されている品目を含有し、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 1. (1) に準じることとする。

なお、平成 26 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) 外原規 2006 に記載されている品目を含有し、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 26 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。

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。

3. 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 26 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、承認当時の外原規に定める一般試験法によって試験を行うものとするが、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、日常の試験検査業務において、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。

4. 「ジメチルステアリルアミン」と統合したことに伴い、削除した「ステアリルジメチルアミン」の取扱い

当該品目については、「ジメチルステアリルアミン」の規格が改正されたことから、上記 2. に準じることとする。なお、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」欄の成分名の名称を「ジメチルステアリルアミン」に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。

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 26 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、「平成 25 年 3 月 29 日付薬食審査発 0329 第 4 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。