



薬食審査発 1204 第 1 号
平成 24 年 12 月 4 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



医薬品添加物規格 1998 の一部改正に伴う
医薬品等製造販売承認申請の取扱いについて

医薬品添加物の規格については、平成 10 年 3 月 4 日付け医薬発第 178 号厚生省医薬安全局長通知「医薬品添加物規格 1998 について」により「医薬品添加物規格 1998」（以下「薬添規」という。）として定め、平成 15 年 6 月 4 日付け医薬発第 0604001 号厚生労働省医薬局長通知「医薬品添加物規格 1998 の一部改正について」及び平成 18 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331023 号厚生労働省医薬食品局長通知「「医薬品添加物規格 1998」の一部改正について」によりその一部を改正したところである。

今般、平成 24 年 12 月 4 日付け薬食発 1204 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知「「医薬品添加物規格 1998」の一部改正について」により、さらに薬添規の一部を改正し、その改正の概要及び内容等について通知したところであるが、本改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請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. 申請書の記載について

今次改正により新たに薬添規に記載した品目を成分とするときは、「成分及び分量又は本質」欄に「薬添規〇〇〇」（〇〇〇は、当該品目名称。）のように記載し、規格の内容は省略すること。

2. 新規記載品目を含有する既承認の医薬品等の取扱いについて

今次改正により新たに薬添規に記載した品目を成分とし、当該成分の規格として別紙規格を添付して既に承認を取得した医薬品等については、承認事項の「成分及

び分量又は本質」欄の記載を1. のとおり改めるだけの承認事項一部変更承認申請又は承認事項の軽微変更届出を行う必要はなく、他の承認事項一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う機会のあるときに併せて変更することで差し支えないこと。

3. 規格改正品目を含有する医薬品等の取扱いについて

(1) 今次改正により規格を改正した薬添規収載品目を成分とし、新規に承認申請を行う医薬品等については、平成26年6月3日までは、改正前の規格による承認申請とすることができるものとする。

(2) 今次改正により規格を改正した薬添規収載品目を成分とし、既に承認を取得した医薬品等については、平成26年6月3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6月4日以降は、改正後の薬添規の規格によるものとする。

なお、引き続き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、承認事項の「成分及び分量又は本質」欄の成分規格を「別紙規格」とし、その規格及び試験方法を改正前の薬添規の内容とする変更を行うこと。

4. 名称改正品目を含有する医薬品等の取扱いについて

今次改正により名称を改正したアンモニオアルキルメタクリレートコポリマー（旧名称：アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS）については、改正前の名称を改正後の日本名別名として存続させているため、当該品目を成分とし、既に承認を取得した医薬品等について、「成分及び分量又は本質」欄の成分名の記載を旧名称から新名称（日本名）に改める一変申請又は軽微変更届出を行う必要はないが、当該一変申請又は軽微変更届出を行うことを妨げない。この場合、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こと。