

薬生薬審発 0329 第 4 号
平成 30 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・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、「医薬部外品原料規格 2006 について」（平成 18 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331030 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「医薬部外品原料規格 2006」（以下「外原規 2006」という。）として示されているところですが、「医薬部外品原料規格 2006」の一部改正について（平成 30 年 3 月 29 日付け薬生発 0329 第 4 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、外原規 2006 が一部改正され、その要旨等が示されたところです。

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 新規収載された成分の取扱い

- (1) 新たに医薬部外品原料規格に収載された成分を含有する医薬部外品等について新規に承認申請を行う場合であって、当該成分の規格を外原規 2006 とするときには、「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) 新たに医薬部外品原料規格に収載された成分を含有する医薬部外品等であって、既に承認を取得しているものについて、当該成分の規格を外原規 2006 とする場合は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）（以下「法」という。）第 14 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。）により、「成分及び分量又は本質」欄の規格を「外原規」へと変更すること。



2 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部外品等であって、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、上記1（1）に準じること。

なお、平成 31 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部外品等について、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場合は、平成 31 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 日以降は改正外原規の規格によるものとする。

なお、当該成分をウシ等由来原料に変更又は当該成分にウシ等由来原料を追加するものについては、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。）により、ウシ等由来原料に関する記載を明記すること。

また、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 31 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の規格によるものとする。

- (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、承認当時の医薬部外品原料規格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 その他留意事項等について

- (1) 既に外原規 2006 に収載されている成分を含有する医薬部外品等であって、既に承認を取得しているものについて、「成分及び分量又は本質」欄の規格を「外原規」へと変更する場合は、軽微変更届出により変更して差し支えない。
- (2) 軽微変更届出については、平成 31 年 9 月 30 日までに行うこと。（ただし、1

(2)、4 (1) に係るものを除く。)

- (3) 一変申請又は軽微変更届出を行う際は、一変申請書又は軽微変更届書の「備考」欄に、それぞれ「平成 30 年 3 月 29 日付け薬生薬審発 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」による申請」又は「平成 30 年 3 月 29 日付け薬生薬審発 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。(ただし、1 (2)、4 (1) に係るものを除く。)