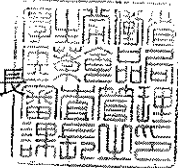




薬食審査発第 0331033 号
平成 18 年 3 月 31 日

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



医薬部外品原料規格の改正に伴う医薬部外品等
製造販売承認申請の取扱いについて

医薬部外品原料規格については、平成 18 年 3 月 31 日薬食発第 0331030 号医薬食品局長通知「医薬部外品原料規格 2006 について」（以下「外原規 2006」という。）により定められ、平成 3 年 5 月 14 日薬発第 535 号薬務局長通知「医薬部外品原料規格について」、平成 5 年 2 月 10 日薬発第 115 号薬務局長通知同追補、平成 6 年 3 月 15 日薬発第 243 号薬務局長通知同追補 2、平成 10 年 3 月 24 日医薬発第 296 号医薬安全局長通知同追補 3、平成 10 年 5 月 22 日医薬発第 476 号医薬安全局長通知同追補 4（以下「旧外原規」と総称する。）及び化粧品種別配合成分規格（平成 5 年 10 月 1 日薬審第 813 号審査課長通知。以下「粧配規」という。）が廃止されたところであるが、今般、これに伴う医薬部外品等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徹底方御配慮願いたい。

記

第 1 申請書の記載について

1. 成分名

外原規 2006 に収載されている品目については、それぞれの各条の名称を

記載すること。

2. 成分及び分量又は本質欄

外原規 2006 に記載されている品目を成分とするときは、規格に「外原規」と記載し、規格内容は省略すること。

3. 規格及び試験方法

ア 外原規 2006 による場合には、「医薬部外品原料規格による。」と記載すること。

イ 外原規 2006 に定めた規格及び試験方法のほかに規格及び試験方法を追加する場合には、「医薬部外品原料規格によるほか次のとおり。」と記載して、追加する規格の内容を具体的に記載すること。

ウ 外原規 2006 に定める規格及び試験方法の一部を他の規格及び試験方法に変更する場合には、「医薬部外品原料規格による。ただし、〇〇試験は次のとおり。」と記載して、変更する規格の内容を具体的に記載すること。

第2 承認事項の一部を 旧外原規、化粧品原料基準（以下「粧原基」という。）又は粧配規による旨記載して承認された医薬部外品等の取扱いについて

1. 今回の改正で外原規 2006 に記載された成分の取扱い

ア 「成分及び分量又は本質」欄に旧外原規による旨記載して承認された医薬部外品等であって、成分名を外原規 2006 とするもの、及び粧原基又は粧配規による旨記載して承認された医薬部外品等であって、成分名又は規格を外原規 2006 とするものについては、成分名を外原規 2006 に規定する名称に、規格名を「外原規」に、承認書記載事項の整備に係る届出（以下「記載整備届出」という。）の際に変更した事項を反映したものを提出するか又は薬事法（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。）により変更すること。

イ 「成分及び分量又は本質」欄に旧外原規による旨記載して承認された医薬部外品等であって、外原規 2006 への移行により規格が改正された成分については、規格を外原規 2006 とするものは、平成19年9月30日までは改正前の規格によるものを改正後の規格によるものとみなすことができるが、同日以降は改正後の規格によるものであること。また、従前の規格とするものは、規格を「別紙規格」に、記載整備届出の際に変更した事項を反映したものを提出するか又は軽微変更届出により変更する

こと。

ウ 「成分及び分量又は本質」欄に粧原基又は粧配規による旨記載して承認された医薬部外品等であって、外原規 2006 への移行により規格が改正された成分については、規格を外原規 2006 とするものは規格名を「外原規」に、従前の規格とするものは規格を「別紙規格」に、記載整備届出の際に変更した事項を反映したものを提出するか又は軽微変更届出により変更すること。

エ 「規格及び試験方法」欄に旧外原規の通則による旨記載して承認された医薬部外品等であって、外原規 2006 への移行により通則が改正されたものについては、通則を外原規 2006 とするものは、平成 19 年 9 月 30 日までは改正前の通則によるものを改正後の通則によるものとみなすことができるが、同日以降は改正後の規格によるものであること。

2. 今回の改正で外原規 2006 に収載されない成分の取扱い

「成分及び分量又は本質」欄に旧外原規、粧原基又は粧配規による旨記載して承認された医薬部外品等であって、外原規 2006 に収載されない成分については、規格を「別紙規格」に、記載整備届出の際に変更した事項を反映したものを提出するか又は軽微変更届出により変更すること。この場合、規格及び試験方法には、旧外原規、粧原基又は粧配規の規格の内容を記載すること。

3. 粧配規の廃止に伴う取扱い

「規格及び試験方法」欄等に粧配規の通則及び一般試験法による旨記載して承認された医薬部外品等であって、通則及び一般試験法を「外原規」による旨に改めるものについては、外原規の通則及び一般試験法による旨、記載整備届出の際に変更した事項を反映したものを提出するか又は軽微変更届出により変更すること。

4. 粧原基の取扱い

ア 「化粧品原料基準の廃止に伴う医薬品及び医薬部外品における承認申請等の取扱いについて」（平成 13 年 3 月 29 日医薬審発第 319 号審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）の 1 及び 2 の「当分の間」については、今般の改正に伴い、平成 19 年 9 月 30 日とすること。

イ 課長通知の 3 の取扱いについては、今般の改正に伴い、通則及び一般試験法を「外原規」による旨に改めるものは、外原規の通則及び一般試験法による旨、記載整備届出の際に変更した事項を反映したものを提出

するか又は軽微変更届出により変更すること。

5. その他

ア 今般の改正に伴い、通則、一般試験法及び規格が改正されたものについては、これらに品質について、製造販売業者の責任で担保すること。

イ 軽微変更届書又は記載整備届書については、別添の規格名及び成分名新旧対照表を参照の上作成すること。

第3 軽微変更届出に係る留意事項について

1. 軽微変更届出については、平成 23 年 3 月 31 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 18 年 3 月 31 日薬食審査発第 0331033 号「医薬部外品原料規格の改正に伴う医薬部外品等製造販売承認申請の取扱いについて」による届出」と記載すること。