

薬食審査発第 0331030 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。）として定められ、その後、平成 15 年 6 月 4 日付け医薬審査発第 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」によりその一部が改正されたところであるが、今般、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、さらに改正を行いその一部改正の要点や内容について通知したところである。今般、その一部改正に伴う製造販売承認申請の取扱いを下記のように定めたので、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. 新規収載品目の取扱い

新規に収載された品目については、平成 19 年 4 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。

2. 基準の異なる品目の取扱い

薬添規に収載されている品目であって、今次改正により基準が異なった品目については、平成 19 年 4 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。

3. 承認申請上の取扱いについて

(1) 成分名について

薬添規に新規収載された品目については、それぞれの各条の名称を記載すること。

なお、グリセリン脂肪酸エステルのうち、今次改正ではモノステアリン酸デカグリセリルとペンタステアリン酸デカグリセリルの2品目を新規に収載したので、当該品目についてはこれらの名称を記載するよう注意すること。

(2) 新規収載の添加物を含有する既承認の医薬品等の取扱いについて

新規収載品目を含有し、既に別紙規格を添付して承認を取得したものについては、「成分及び分量又は本質」欄の成分名の名称を改めるのみ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、承認書記載事項の整備に係る届出又は、他の理由により一変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) 新規収載の添加物を含有し新規に承認申請を行う医薬品等の取扱いについて

薬添規に収載された品目を含有する場合については、「成分又は分量及び本質」欄に「薬添規」と記載し、規格内容は省略することで差し支えないこと。