

薬生薬審発 0327 第 5 号
令和 5 年 3 月 27 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 2021」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 2021 について」（令和 3 年 3 月 25 日付け薬生発 0325 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添「医薬部外品原料規格 2021」（以下「外原規 2021」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 2021」の一部改正について」（令和 5 年 3 月 27 日付け薬生発 0327 第 1 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 2021 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 2021 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 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 2021（以下「改正外原規」という。）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。

なお、令和 6 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、令和 6 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、改正前の規格とするものについては、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 16 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、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 2021 の内容とする変更を行うこと。

2 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

「規格及び試験方法」欄等で、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、令和 6 年 9 月 30 日までは改正前の外原規 2021 の試験法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試験法によるものとする。

3 試薬・試液の名称が改正されたことに伴う取扱い

既に承認を取得している医薬部外品等の承認事項において、今般の一部改正に伴い試薬・試液の名称が改正されたものについて、名称を改めるのみの一変申請（法第 14 条第 15 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請をいう。以下同じ。）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。

4 その他留意事項等について

- (1) 軽微変更届出については、令和 6 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、「令和 5 年 3 月 27 日付け薬生薬審発 0327 第 5 号「医薬部外品原料規格 2021 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。