

薬食審査発 0730 第 1 号
平成 22 年 7 月 30 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

第十五改正日本薬局方の一部改正に伴う
医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて

平成 22 年 7 月 30 日厚生労働省告示第 3 2 2 号をもって、「日本薬局方の一部を改正する件」（以下「本告示」という。）が公布され、平成 22 年 7 月 30 日付け薬食発 0730 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知「第十五改正日本薬局方の一部改正等について」（以下「局長通知」という。）によりこの改正の要点等が示されたところである。

今般、これに関する医薬品製造販売承認申請等の細部の取扱いを下記のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

記

1. 改正品目の取扱い

ヘパリンカルシウム及びヘパリンナトリウムについては、平成 24 年 1 月 31 日までは、本告示以前の日本薬局方（以下「旧薬局方」という。）の医薬品の基準を本告示における医薬品の基準とみなすことができるものとするが、同日以降は、旧薬局方の基準により製造販売又は販売することは認められないので、次の点に留意するとともに遅滞なく手続を行わせること。

- (1) ヘパリンカルシウム及びヘパリンナトリウムの基準改正に伴い、当該原薬を含有する製剤の承認内容を変更する場合は、一変申請又は軽微変更届出を行わせること。

2. 承認事項の一部を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品の取扱い

- (1) 「成分及び分量又は本質」欄で、配合成分の規格を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品及び「製造方法」欄、「規格及び試験方法」欄又は「貯法及び有効期間」欄で「日本薬局方による」旨を記載のうえ承認された医薬品

平成 24 年 1 月 31 日までは改正前の基準によるものを改正後の基準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基準によるものであること。

(2) 「規格及び試験方法」欄で試験方法の一部について日本薬局方の一般試験法で定める試験方法による旨を記載して承認された医薬品であって、日本薬局方に収められていないもの

試験方法については、承認当時の日本薬局方に定める一般試験法によって行うものとするが、承認当時の日本薬局方で定める一般試験法と本告示で定める一般試験法との相違性を十分確認した上で、日常の試験検査業務において、本告示で定める一般試験法によって試験することは差し支えないこと。

(3) 「規格及び試験方法」欄で試験方法の一部について日本薬局方の製剤総則で定める試験方法による旨を記載して承認された医薬品であって、日本薬局方に収められていないもの

試験方法については、承認当時の日本薬局方に定める製剤総則中の試験方法によって行うものとするが、承認当時の日本薬局方で定める製剤総則中の試験方法と本告示で新たに定める一般試験法との相違性を十分確認した上で、日常の試験検査業務において、本告示で定める一般試験法によって試験することは差し支えないこと。