

薬生薬審発 0329 第 1 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)

「医薬品添加物規格」の改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請等の
取扱いについて

医薬品添加物規格については、「医薬品添加物規格 2018 について」（平成 30 年 3 月 29 日付け薬生発 0329 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により「医薬品添加物規格 2018」とされ、改正の要旨等が示されたところです。

今般、医薬品添加物規格の改正に伴う医薬品及び医薬部外品（以下「医薬品等」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、貴管下関係事業者に対し、周知徹底方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) 新たに医薬品添加物規格に収載された成分を含有する医薬品等について新規に承認申請を行う場合であって、当該成分の規格を医薬品添加物規格 2018 とするときは、「成分及び分量又は本質」欄に「薬添規」と記載し、規格内容は省略すること。
- (2) 新たに医薬品添加物規格に収載された成分を含有する医薬品等であって、既に承認を取得しているものについて、当該成分の規格を医薬品添加物規格 2018 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「薬添規」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品等であって、当該医薬品等が含有する成分の規格を医薬品添加物規格 2018 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品等について、当該医薬品等が含有する成分の規格を医薬品添加物規格 2018 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 日以降は医薬品添加物規格 2018 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、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医薬品添加物規格の内容とする変更を行うこと。

3 承認事項の一部を医薬品添加物規格による旨記載して承認された医薬品等の取扱い

「成分及び分量又は本質」欄で配合成分の規格として「医薬品添加物規格による」旨を記載された医薬品等及び「規格及び試験方法」欄で「医薬品添加物規格による」旨を記載された医薬品等については、平成 31 年 9 月 30 日までは改正前の医薬品添加物規格の規格によるものとみなすが、同年 10 月 1 日以降は医薬品添加物規格 2018 の規格によるものとする。

4 名称が改正された成分を含有する医薬品等の取扱い

名称が改正された以下の成分を含有する医薬品等について、「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一変申請（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。

新名称	旧名称
L-アスパラギン酸ナトリウム水和物	L-アスパラギン酸ナトリウム
亜硫酸ナトリウム水和物	亜硫酸ナトリウム
エデト酸四ナトリウム水和物	エデト酸四ナトリウム
エリソルビン酸ナトリウム水和物	エリソルビン酸ナトリウム
塩化アルミニウム（Ⅲ）水和物	塩化アルミニウム
塩化スズ（Ⅱ）水和物	塩化第一スズ
塩化鉄（Ⅲ）水和物	塩化第二鉄
4,4'-オキシビス（ベンゼンスルホニルヒドラジド）	4,4'-オキシビス（ベンゼンスルホニルヒドラジッド）
オキシキノリン硫酸塩水和物	硫酸オキシキノリン
グアニジン硝酸塩	硝酸グアニジン
クエン酸カルシウム水和物	クエン酸カルシウム
クエン酸二ナトリウム水和物	クエン酸二ナトリウム

グルコン酸マグネシウム水和物	グルコン酸マグネシウム
L-グルタミン酸カリウム水和物	L-グルタミン酸カリウム
コハク酸二ナトリウム水和物	コハク酸二ナトリウム六水和物
酢酸亜鉛水和物	酢酸亜鉛
ジシクロヘキシルアミン亜硝酸塩	亜硝酸ジシクロヘキシルアミン
酒石酸ナトリウムカリウム水和物	酒石酸ナトリウムカリウム
L-酒石酸二ナトリウム水和物	L-酒石酸ナトリウム
デヒドロ酢酸ナトリウム水和物	デヒドロ酢酸ナトリウム
糖酸カルシウム水和物	糖酸カルシウム
トリエタノールアミン塩酸塩	塩酸トリエタノールアミン
ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート水和物	ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート
2,2',2''-ニトリロトリエタノール	トリエタノールアミン
硫酸カルシウム水和物	硫酸カルシウム
硫酸ナトリウム水和物	硫酸ナトリウム十水塩
DL-リンゴ酸ナトリウム水和物	DL-リンゴ酸ナトリウム
リン酸三ナトリウム水和物	リン酸三ナトリウム
リン酸二水素ナトリウム水和物	リン酸二水素ナトリウム

5 「コンドロイチン硫酸ナトリウム」、「トリプシン」、「粉末ビタミン A」及び「ペプシン」の取扱い

既に承認を取得した場合であって、当該医薬品等が含有する成分の規格を医薬品添加物規格 2018 とするものについては、上記 2. (2) に準じることとする。

6 「精製卵黄レシチン」の取扱い

- (1) 適当な安定剤を加えることができるのとされたところである。
- (2) 新規に承認申請を行う医薬品等であって、当該医薬品等が含有する成分の規格を医薬品添加物規格 2018 とし、当該成分に適当な安定剤を加えるものについては、「成分及び分量又は本質」欄をプレミックス記載とすること。また、安定剤の添加の量を幅記載とする場合は、備考欄に上限及び下限を記載すること。
- (3) 既に承認を取得している医薬品等であって、当該医薬品等が含有する成分の規格を医薬品添加物規格 2018 とするものについては、当該成分中の安定剤の添加の有無、添加の量又は規格を変更する場合には、一変申請を行うこと。

7 その他留意事項等について

- (1) 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 に係るものを除く。)
- (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 30 年 3 月 29

日付け薬生薬審発 0329 第 1 号「医薬品添加物規格の改正に伴う医薬品等の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）に係るものを除く。）