

薬生薬審発 0607 第 1 号
令和 3 年 6 月 7 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)

第十八改正日本薬局方の制定に伴う
医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて

令和 3 年 6 月 7 日厚生労働省告示第 220 号をもって「日本薬局方の全部を改正する件」(第十八改正日本薬局方、以下「第十八改正」という。)が告示され、「第十八改正日本薬局方の制定等について」(令和 3 年 6 月 7 日薬生発 0607 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、この改正の要点等が示されたところです。

今般、これに関する医薬品製造販売承認申請等の取扱いを下記のとおりとするので、御了知の上、貴管下関係業者に周知をよろしく御配慮願います。

記

1. 新規収載品目の取扱い

局長通知第 1 の 4 (1)(別紙第 2 の 1)に示す第十八改正で新たに収載された品目については、令和 4 年 12 月 31 日までは、なお従前の例によることができる。一方、同日以降に第十八改正で定める基準に適合しないものは、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きを行わせること。

- (1)第十八改正で定める基準に適合させるため、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(以下「法」という。)第 14 条第 1 項に基づく承認を受けている品目について、承認事項を改める場合の取扱い

「規格及び試験方法」欄のみを改める場合の取扱い

法第 14 条第 14 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。）を行わせること。その際、軽微変更届出書の「備考」欄に「令和 3 年 6 月 7 日薬生薬審発 0607 第 1 号「第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品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。

また、「規格及び試験方法」欄に既に規定している純度試験等については、同等の管理が可能であるか確認した上で必要に応じて当該規格及び試験方法を第十八改正で定める基準に加えて設定すること。

なお、今回、設定しないと判断した場合、法第 14 条第 13 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）を別途行う機会に、その審査等の中で規格の設定を不要と判断した根拠データの提出を求めることがあるため、当該データを適切に保存しておくこと。

「成分及び分量又は本質」欄（有効成分は除く）の変更が伴う場合
一変申請を以下の点に留意し、行わせること。

- ア. 原則として当該品目に係る医薬品製造販売承認書の写しを添付し、さらに、平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」の別表 1 の口の 3 の資料が必要となるほか、必要に応じ、同通知の別表 1 のハの 3 又はホの 5 の資料を添付すること。
- イ. 一変申請書の変更する欄及び「備考」欄の記載は、昭和 55 年 10 月 9 日薬審第 1462 号厚生省薬務局審査課長・生物製剤課長通知「日本薬局方医薬品の製造又は輸入の承認・許可申請の取扱いについて」の別記「日本薬局方医薬品に係る承認申請書の記載要領」に準拠し、「備考」欄には、「第十八改正新規収載品目に係る変更申請である」旨を併せて記載すること。
- ウ. 一変申請については、令和 4 年 12 月 31 日までに必要な措置を円滑に講じることができるよう迅速な処理を行うこととしている。市場流通品の調整などで迅速な処理が必要な品目については、原則として、一変承認が完了するよう必要な措置を令和 4 年 6 月 30 日までに行うこと。当該申請書にあっては、「備考」欄に迅速処理を希望する旨及び FD 申請の場合にあっては、優先審査コードとして「19120」

の記録を記載すること。また、市場流通品の調整にはある程度の時間を要することから、告示後できるだけ速やかに調整を開始すること。

エ. 一変申請書の右肩に「局新規」(「局」に○(マル)を付ける)の表示を朱書きすること。

「製造方法」欄の変更が伴う場合の取扱い

一変申請又は軽微変更届出を行わせること。一変申請に当たっては1.(1) ア.~エ.に準ずることとし、軽微変更届出に当たっては軽微変更届出書の「備考」欄に「令和3年6月7日薬生薬審発0607第1号「第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品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。

2. 削除品目の取扱い

局長通知第1の4(1)(別紙第2の2)に示す削除品目については、令和3年6月7日以降は、日本薬局方医薬品として製造販売又は販売することは認められないこと。ただし、改正前の日本薬局方に収められていた医薬品であって、令和3年6月7日において法第14条第1項による承認を受けているものについては、令和4年12月31日までは日本薬局方医薬品として製造販売又は販売することは認められること。

3. 改正品目の取扱い

局長通知第1の4(2)(別紙第2の3)に示す品目について第十八改正により、その基準が改正前の日本薬局方(以下「旧薬局方」という。)と異なるものとなった医薬品については、令和4年12月31日までは、第十八改正で定めるものとみなすことができるものとする。一方、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きを行わせること。なお、第十八改正で日本名別名を削除した品目の取扱いについては下記7.(2)によること。

(1) 第十八改正で定める基準に適合させるため、製剤に係る承認事項を改める場合の取扱い

「成分及び分量又は本質」欄(有効成分は除く)又は「製造方法」欄の変更が伴う場合の取扱い

上記1.(1) 及び に準ずることとする。

第十八改正における医薬品各条において「別に規定する」とされた規

格項目の取扱い

基本的には下記５．に準ずる。

一変申請を行う際の手続き

「備考」欄には、「第十八改正継続収載品目に係る変更申請である」旨を併せて記載すること。また、一変申請書の右肩に「局改正」（「局」に○（マル）を付ける）の表示を朱書きすること。

（２）改正品目のうち、医薬品（成分）に係る取扱い

当該医薬品（成分）の規格を第十八改正で定める基準に適合させるに伴い、製剤の承認内容を変更する場合

一変申請又は軽微変更届出を行わせること。なお、一変申請の際は、「備考」欄には、「第十八改正継続収載品目に係る変更申請である」旨を併せて記載すること。また、一変申請書の右肩に「局改正」（「局」に○（マル）を付ける）の表示を朱書きすること。

「ブドウ糖注射液」について

当該品目については、製法欄に「ブドウ糖水和物」を追加したところである。既に承認を取得している医薬品であって、「ブドウ糖」を成分としているものについては、当面の間「ブドウ糖」のままとして差し支えないが、できる限り成分を「精製ブドウ糖」又は「ブドウ糖水和物」に変更することが望ましい。なお、既に承認を取得している医薬品であって、「ブドウ糖注射液」以外の「ブドウ糖」を成分とする注射剤の取扱いについては、平成 29 年 12 月 1 日付け薬生薬審発 1201 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「第十七改正日本薬局方第一追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」1（１）

の取扱いに加えて以下のとおりとすること。ここにおける注射剤とは、製剤総則[３]製剤各条 3.1. 注射剤によること。

ア．「ブドウ糖水和物」を成分とする場合

「成分及び分量又は本質」欄の成分名の名称は「ブドウ糖水和物」と記載すること。添付文書又は容器若しくは被包の成分名の名称についても同様とすること。なお、成分を「ブドウ糖水和物」に変更する場合、一変申請を行う必要がある。

イ．「ブドウ糖」、「精製ブドウ糖」又は「ブドウ糖水和物」を成分とする場合

「成分及び分量又は本質」欄に「ブドウ糖」から成る処方を記載し、

「成分及び分量又は本質」のテキスト欄に「ブドウ糖」、「精製ブドウ糖」又は「ブドウ糖水和物」を成分とする旨を記載すること。ただし、添付文書又は容器若しくは被包の成分名の名称については、「ブドウ糖」と記載すること。なお、テキスト欄に「ブドウ糖」、「精製ブドウ糖」又は「ブドウ糖水和物」を成分とする旨に併せて「ブドウ糖水和物」を使用する場合の分量を記載する一変申請を行うこと。

4. 新規収載医薬品（成分）を含有する既承認の医薬品、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）（製剤（ただし、第十八改正に収載されている製剤は除く））の取扱いについて（下記5.を除く。）

（1）「成分及び分量又は本質」欄の規格を日本薬局方に改めるのみの場合

当欄の当該医薬品（成分）の規格を日本薬局方に改めるのみの一変申請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こと。なお、「規格及び試験方法」欄に既に規定している純度試験等の取扱いは、上記1.（1）に準ずることとする。

（2）当該医薬品（成分）の日本薬局方収載に伴い、製剤の承認内容を変更する必要がある場合（ただし、上記（1）に該当する部分は除く。）

当該医薬品（成分）の規格を日本薬局方で定める基準に適合させるに伴い、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うこと。

（3）漢方処方エキスを含有する医薬品について

第十八改正においては、「温清飲エキス」及び「白虎加人参湯エキス」の漢方処方エキスを収載したところであるが、これらの漢方処方エキスを含有する医薬品等の取扱いについては、上記4.（1）（2）に準ずる他、以下のとおりとすること。

添付文書又は容器若しくは被包に配合生薬の1日量当たりの配合量を表示すること。

一般用医薬品の取扱いについて

ア.第十八改正の製法に規定されている生薬の種類及び配合量の範囲であり、かつ、満量処方の場合

医療用医薬品と同様の取扱いとする。

イ.第十八改正の製法に規定されている生薬の種類及び配合量の範囲で

あり、かつ、満量処方でない場合

「成分及び分量又は本質」欄の漢方処方エキス成分名は、漢方処方エキス名の後に処方量を（ ）を付して記載する変更を行うための軽微変更届出を行わせること。この場合、規格は日局とせず、別紙規格とすること。なお、販売名については変更する必要はないこと。また、満量処方に変更する場合については、新規承認申請を行わせること。

ウ.第十八改正の製法に規定されている生薬の種類及び配合量の範囲外である場合

「成分及び分量又は本質」欄の漢方処方エキス成分名は、漢方処方エキス名の後に出典名及び満量処方でない場合はその処方量を（ ）を付して記載する変更を行うための軽微変更届出を行わせること。この場合、規格は日局とせず、別紙規格とすること。なお、販売名については変更する必要はないこと。

また、第十八改正に規定されている生薬の種類及び配合量に変更する場合については、新規承認申請を行わせること。

5．新規収載医薬品（成分）を含有する医薬品等又は新規収載された医薬品（製剤）のうち、第十八改正において、当該医薬品各条に「別に規定する」と規定した品目等に係る取扱い

現承認書上、当該規格項目が設定されている場合には、軽微変更届出にて日本薬局方による旨の記載へ変更する際に、既に設定されている内容もそのまま併せて記載すること。

一方、承認書上、当該規格項目が設定されていない場合には、設定について適切に検討し、新たに設定を要する場合には、日本薬局方による旨の記載への変更及び当該規格項目の設定をするための一変申請を行うこと。なお、設定しないと判断した場合、次の一変申請の審査等の際に規格の設定を不要と判断した根拠データの提出を求めることがあるため、当該データを適切に保存しておくこと。

また、日本薬局方外医薬品規格によるものとしていた場合も同様とすること。

6．承認事項の一部において日本薬局方による旨を記載して承認された医薬品等の取扱い

（１）「成分及び分量又は本質」欄で、配合成分の規格（の一部）を日本薬局方

による旨を記載して承認された医薬品等及び「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」旨を記載の上、承認された医薬品等

令和４年１２月３１日まではなお従前の例によることができるが、令和５年１月１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」欄で試験法の一部について日本薬局方の一般試験法又は製剤総則で定める試験法による旨を記載して承認された医薬品等であって、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試験法によって行うものとする。一方承認当時の日本薬局方で定める試験法と第十八改正で定める同規定との相違性を十分確認した上であれば、日常の試験検査業務に第十八改正で定める規定による試験をすることは差し支えない。

なお、承認事項の一部（有効成分以外の成分の種類又は分量、製造方法等）を改めないと第十八改正で定める試験法に適合しない製品であって、第十八改正で定める試験法に適合させることが製剤の改良等になると判断されるものには、第十八改正で定める試験法に適合させるため、一変申請又は軽微変更届出を行うよう指導すること。

７．名称を改正した医薬品等の取扱い

- (１)旧薬局方の日本名を改正した「ホリナートカルシウム水和物」の取扱いについては、次のとおりとする。

既承認の医薬品等であって、改訂前の成分名又は旧薬局方の日本名を用いた成分を含有する医薬品については、「成分及び分量又は本質」欄の成分名を改めるのみの一変申請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こと。

新規に承認申請を行う医薬品等については、「成分及び分量又は本質」欄の成分名の名称は、第十八改正で定める日本名を使用すること。また、販売名については、平成１７年９月２２日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」１．(１)イに基づき、第十八改正における日本名を用いること。ただし、令和４年１２月３１日までに新規に承認申請を行う医薬品等に関しては、旧薬局方の日本名にて申請を行っても差

し支えないこと。

- (2) 局長通知第 1 の 4 (3) (別紙第 2 の 4) に示す医薬品については、その日本名別名の一部又は全部を削除したところであるが、その取扱いは次のとおりとする。

令和 6 年 6 月 30 日までは、旧薬局方の医薬品の名称を第十八改正の医薬品の名称とみなすことができるものとするが、同年 7 月 1 日以降は削除された名称により製造販売又は販売することは認められないので、以下の取扱いに従い、遅滞なく第十八改正の名称に改めさせること。

ア．既承認の医薬品等であって、第十八改正において削除された別名を用いた成分を含有する医薬品等については、速やかに「成分及び分量又は本質」欄の成分名及び「製造方法」欄、「規格及び試験方法」欄、「用法及び用量」欄に記載された成分名のみを第十八改正の日本名に変更するよう軽微変更届出を提出すること。その際、軽微変更届出書の「備考」欄に「令和 3 年 6 月 7 日薬生審査発 0607 第 1 号「第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品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。

なお、「製造方法」欄、「規格及び試験方法」欄、「用法及び用量」欄に記載された成分名のみの変更の場合は、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。

また、当該名称を販売名として用いている医薬品については速やかに、平成 4 年 2 月 14 日付厚生省薬務局審査課長、新医薬品課長通知「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」1.(5) に準じて代替新規申請を行うこと。代替新規申請の取扱いについては令和 3 年 6 月 7 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知薬生薬審発 0607 第 5 号「日本薬局方の別名削除に伴う販売名のみを変更するものの取扱いについて」に留意すること。

イ．令和 3 年 6 月 7 日以降に新規に承認申請を行う医薬品等については、「成分及び分量又は本質」欄の成分名の名称は、第十八改正の日本名を用いること。販売名については、平成 17 年 9 月 22 日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」1.(1) イに基づき、第十八改正における日本名を用いること。

8．日本薬局方標準品の名称変更に伴う取扱い

局長通知第 1 の 3 (4)(別紙第 1 の 4) に掲げた品目についての取扱いは次のとおりとする。

(1) 既承認の医薬品等であって、日本薬局方標準品を用いている医薬品又は医薬部外品については、日本薬局方標準品の名称を改めるのみの一変申請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こと。

(2) 新規に承認申請を行う医薬品等については、日本薬局方標準品の名称は、第十八改正の日本薬局方標準品の名称を使用すること。ただし、令和 4 年 12 月 31 日までに承認申請を行う場合は、旧薬局方の名称を用いても差し支えないこと。

9．一般試験法の名称変更に伴う取扱い

局長通知第 1 の 3 (2)(別紙第 1 の 2) のうち、「2.66 元素不純物」については、その名称を変更したところであるが、その取扱いについては次のとおりとする。

(1) 既承認の医薬品等であって、「規格及び試験方法」欄で当該試験法を用いている医薬品については、「規格及び試験方法」欄の試験法の名称を改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はないこと。

(2) 新規に承認申請を行う医薬品等については、「規格及び試験方法」欄の試験法の名称は、第十八改正の試験法の名称を使用すること。ただし、令和 4 年 12 月 31 日までに承認申請を行う場合は、旧薬局方の名称を用いても差し支えないこと。

10．医薬品等の日本名の改正及び日本薬局方標準品の名称変更に伴う放射性医薬品基準等の取扱い

放射性医薬品基準（平成 25 年 3 月厚生労働省告示第 83 号）日本薬局方外医薬品規格 2002（平成 14 年 9 月 20 日医薬発第 0920001 号厚生労働省医薬局長通知）日本薬局方外医薬品規格第三部（平成 13 年 12 月 25 日医薬発第 1411 号厚生労働省医薬局長通知）日本薬局方外医薬品規格第四部（平成 11 年 9 月 22 日医薬発第 1117 号厚生省医薬安全局長通知）日本薬局方外生薬規格 2018（平成 30 年 12 月 14 日薬生薬審発第 1214 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局

審査管理課長通知) 医薬品添加物規格 2018(平成 30 年 3 月 29 日薬生発 0329 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)等においては、旧薬局方の名称を第十八改正の名称に読み替えるものとし、その他関連通知等においても同様に読み替えるものであること。

11. 原薬等登録原簿(以下「MF」という。)に係る取扱いについて

法第 80 条の 6 第 1 項の規定に基づき、医薬品原薬等については MF に、その原薬等の名称等について登録を受けることができるとしているところである。第十八改正において新規に収載された品目及び、基準の改められた品目に係る取扱いについては、上記 1.~10.と同様の取扱いとすること。ただし、「一変申請」は「変更登録申請」に読み替えること。

名称が変更された品目について登録事項に変更があり、かつ MF の登録品目名に反映させる場合、変更登録申請書の備考欄に「令和 3 年 6 月 7 日薬生薬審発 0607 第 1 号」第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」による申請」を記載するとともに、先の登録の登録品目名を記載すること。

また、名称が変更された品目について登録事項の変更が軽微変更届の範囲であり、かつ MF の登録品目名に反映させる場合、軽微変更届の備考欄に「令和 3 年 6 月 7 日薬生薬審発 0607 第 1 号」第十八改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」による申請」を記載するとともに、先の登録の登録品目名を記載すること。また、必要に応じて書換え交付申請を行うこと。

12. 通則及び一般試験法に係る取扱いについて

(1) 通則 34 及び一般試験法 2.66 元素不純物の取扱いについて

「第十八改正日本薬局方作成基本方針について」(平成 28 年 8 月 25 日付け薬事・食品衛生審議会答申)に基づき、医薬品規制調和国際会議(ICH)-Q3D「医薬品の元素不純物ガイドライン」を踏まえた管理規定の日本薬局方への取込みを進め、第十八改正では通則 34 において ICH-Q3D を踏まえた管理規定を示すとともに、第十七改正第二追補で参考情報に収載した具体的な管理方法を一般試験法に統合した。

元素不純物の管理等の基本的な考え方については、「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて」(令和 2 年 12 月 28 日付け薬生審査発

1228 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知) 及び「医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いに係る質疑応答集(Q & A)について」(令和 2 年 12 月 28 日付け事務連絡) によること。

令和 6 年 6 月 30 日までは通則 34 の規定にかかわらず、なお従前の例によることができるが、同年 7 月 1 日以降は改正後の基準によるものであること。

13 . その他留意事項等

(1) 医薬品各条に規定する製剤の試験方法について

係る記載は、標準的な試験方法を示したものである。添加剤が測定結果に影響を与え、係る試験の実施が科学的に困難である場合には、その妥当性を示せることを前提として、規定法に代わる試験法を承認書に規定することは許容される。なお、既に同内容にて承認を取得している場合には当該試験方法を申請書に記載しておくことで差し支えない。