

事務連絡
令和2年3月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

第十七改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品等
の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について

標記について別添のとおりとりまとめたので、貴管下関係業者に周知方よろしく御
配慮願います。



Q 1

「第十七改正日本薬局方第二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」(令和元年6月28日付け薬生薬審発 0628 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「課長通知」という。)の記1.(2)①の「エチルセルロース」に係る記載について以下のことを確認したい。

- (1) 抗酸化剤を加えた成分を含有する場合には、「成分及び分量又は本質」のテキスト欄に加えた抗酸化剤の名称を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とあるが、他の理由による一部変更申請又は軽微変更届出を行う際に変更することで差し支えないか。
- (2) 「成分及び分量又は本質」の欄の粘度を変更する場合はどのような対応が必要か。

A 1

- (1) 他の理由による一部変更申請又は軽微変更届出を行う際に変更することで差し支えないが、令和2年12月31日までに対応すること。なお、令和2年12月31日までに抗酸化剤の添加の有無又は種類を変更する場合には、軽微変更届出を行うこととしているが、これ以後に当該変更をする際には、一部変更申請を行うこと。
- (2) 医薬品各条中で表示するように規定している表示粘度、すなわち粘度の管理値を変更する場合は、平成29年4月7日付け事務連絡「第十七改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」のQ13の(答)に示した場合と同様、原則、一部変更申請が必要である。

Q 2

課長通知の記1.(2)②の、「ヒドロキシエチルセルロース」に係る記載について以下のことを確認したい。

- (1) pH調節剤を加えた成分を含有する場合には、「成分及び分量又は本質」のテキスト欄に加えたpH調節剤の名称を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とあるが、他の理由による変更の際に対応することで差し支えないか。
- (2) 「成分及び分量又は本質」の欄の粘度を変更する場合はどのような対応が必要か。

A 2

Q 1と同様の取扱いである。