

日薬連発第 700 号
2024 年 10 月 30 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**「第十八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」の訂正について**

標記について、令和 6 年 10 月 30 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和6年10月30日

各関係団体の長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長

「第十八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」の訂正について

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課あて通知
しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

事 務 連 絡
令 和 6 年 10 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

「第十八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」の訂正について

「第十八改正日本薬局方第二追補の制定について（令和6年6月28日付け医薬薬
審発第0628第2号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）」につき、今般、訂正
すべき事項があることから、下記のとおり差し替え訂正方よりしくお願いいたします。

記

誤	正
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 （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。 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	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 （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。<u>一方、承認当時の日本薬局方で定める試験法と第二追補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二追補で定める規定による試験をすることは差し支えない。</u> 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

誤	正
ないと第二追補で定める試験法に適合しない製品であって、第二追補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、第二追補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。	ないと第二追補で定める試験法に適合しない製品であって、第二追補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、第二追補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。

※下線部訂正