

広島県収受	
第	号
1.9.-3	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0903 第 1 号  
令和元年 9 月 3 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 )

日本薬局方外生薬規格 2018 の一部改正について

日本薬局方（平成 28 年厚生労働省告示第 64 号）に記載されていない生薬については、平成 30 年 12 月 14 日付け薬生薬審発 1214 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「日本薬局方外生薬規格 2018 について」の別添「日本薬局方外生薬規格 2018」（以下「局外生規 2018」という。）として示しているところです。

今般、「日本薬局方の一部を改正する件」（令和元年厚生労働省告示第 49 号。以下「改正告示」という。）により日本薬局方が改正されたこと等を踏まえ、局外生規 2018 を別添のとおり改正します。

については、下記の事項に留意の上、貴管下関係業者に対し周知及び指導方お願いします。

記

1 局外生規 2018 の一部改正の要旨について

(1) 改正告示の公布に伴い、医薬品各条の次の品目の規格を改める。

①ゴオウ末

(2) 上記の改正と併せて、医薬品各条の次の品目の規格を訂正する。

①ケイシ

②セキショウコン

③センタイ

④メリロートエキス

⑤ロクジョウ



## 2 医薬品及び医薬部外品の承認申請等について

### (1) 規格が改正された生薬の取扱い

- ① 局外生規 2018 に収載されている生薬又は当該生薬を含有した製剤を新規に承認申請するものであって、当該生薬の規格を本通知による改正後の局外生規 2018 (以下「改正規格」という。) とする場合は、「成分及び分量又は本質」欄の規格に「局外生規」と記載し、規格内容は省略すること。なお、令和3年3月31日までは、本通知により改正される前の規格により承認申請することで差し支えないこと。
- ② 局外生規 2018 に収載されている生薬又は当該生薬を含有した製剤のうち、既に承認を取得したものについて、当該生薬の規格を改正規格とする場合は、令和3年3月31日までは、従前の例によることができるものとするが、令和3年4月1日以降は改正規格によるものとする。なお、本通知により改正される前の規格とするものについては、軽微変更届出により、「成分及び分量又は本質」欄の規格を「別紙規格」とし、その規格及び試験方法を本通知により改正される前の局外生規 2018 の内容とする変更を行うこと。

### (2) 承認事項の一部を局外生規による旨記載して承認された医薬品及び医薬部外品の取扱い

- ① 「規格及び試験方法」欄で「局外生規による」旨を記載されたものについては、令和3年3月31日までは本通知により改正される前の局外生規 2018 の規格によるものとみなすが、令和3年4月1日以降は改正規格によるものであること。

### (3) その他留意事項等について

- ① 軽微変更届出を行う際は、軽微変更届書の「備考」欄に、「令和元年9月3日付け薬生薬審発 0903 第1号「日本薬局方外生薬規格 2018 の一部改正について」による届出」と記載すること。