

医 薬 審 査 第 0409 第 1 号
令 和 8 年 4 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品製造販売承認申請書における国内公定書未収載の
添加剤に係る記載について

医薬品に使用される添加剤については、これまで日本薬局方、日本薬局方外医薬品規格及び医薬品添加物規格（以下「国内公定書」という。）に収載することで必要な品質基準を明確化するとともに、医薬品製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の適正化等を図ってきたところです。一方、米国又は欧州の薬局方に収載されているものの国内公定書には未収載であること等により医薬品への使用に際し追加データの取得等が必要となる添加剤は一定数存在し、ドラッグロスにつながる可能性やグローバルサプライチェーン維持に影響を及ぼす可能性が懸念されています。

今般、医薬品に使用される添加剤の規格等の管理の簡素化の観点から、米国又は欧州の薬局方に収載されている添加剤に係る医療用医薬品及び要指導・一般用医薬品（知事承認品目を除く。以下「大臣承認 OTC」という。）の承認申請書の記載について、下記のとおり取り扱うこととするとともに、国内公定書未収載の添加剤の収載促進の一層の推進を図ることとしますので、貴管内関係業者に周知願います。

記

1 対象となる添加剤について

医療用医薬品及び大臣承認 OTC に使用される添加剤のうち、以下の①及び②の条件を満たすものとする。

- ① 米国薬局方・国民医薬品集（以下「USP-NF」という。）又は欧州薬局方（以下「EP」という。）に各条として収載されており、かつ国内公定書に未収載のもの

- ② 承認申請書に記載する外国製造所（以下、「製造所」という。）において、USP-NF 又は EP の各条に記載されたとおりの試験が受入れ試験として実施されるもの（外部試験検査機関に試験の実施を委託する場合を含む。）

2 承認申請書の記載について

承認申請書における上記 1 の添加剤に係る記載については、国内公定書に収載されるまでの間、以下のとおり簡略記載ができるものとする。

- (1) 成分及び分量又は本質欄の規格は、別紙規格とすること。
- (2) 別紙規格欄の記載は、「USP-NF（又は EP）第○版 ○○（添加剤名）による。」と記載すること。また、一部の規格項目について、USP-NF 若しくは EP において認められている代替試験方法の利用や試験条件の変更を行う場合、USP-NF 若しくは EP の試験方法と同等以上の分析性能を有している試験方法を設定する場合又は USP-NF 若しくは EP に記載のない規格及び試験方法を上乗せで設定する場合は、以下のいずれかのように記載すること。
- ・「USP-NF（又は EP）第○版 ○○（添加剤名）による。ただし、□□については以下のとおり。」
 - ・「USP-NF（又は EP）第○版 ○○（添加剤名）によるほか、以下のとおり。」

3 留意点

- (1) 本通知で示す承認申請書における簡略記載は、申請者における承認申請書等の作成業務の負担軽減を企図したものであり、承認審査に係る手続き、確認項目等を変更するものではないこと。したがって、医薬品製造販売の承認申請においては、従前どおり具体的な規格及び試験方法並びにその妥当性に関する資料を作成し、医薬品製造販売の承認申請に際し申請書に添付すべき資料（医療用医薬品においてはコモン・テクニカル・ドキュメント（国際共通化資料）第 2 部及び第 3 部、大臣承認 OTC においては「「医薬品の承認申請について」の一部改正について」（令和 8 年 2 月 27 日付け医薬発 0227 第 2 号）の別表 1 ロ）として提出する必要があること。
- (2) 製造販売承認書に簡略記載した添加剤が国内公定書に収載された場合は、速やかに国内公定書を引用する記載に変更する必要があること。なお、その場合の薬事手続きについては、国内公定書の改正又は改定時に個別の留意点を含めて通知されること。
- (3) 製造販売承認書に簡略記載した添加剤について、以下に該当する場合は、一部変更承認申請を適切に行う必要があること。
- ① USP-NF 又は EP の各条から試験条件等を変更する場合

- ② 引用する USP-NF 又は EP の版が変更となることで、USP-NF 又は EP 収載各条の試験条件等が更新される場合（医療用医薬品については、場合により中等度変更制度を利用することも可能）

なお、製造販売業者において製造所における試験の実態を適時適切に把握できる体制が整備されていないこと等により本邦における薬事手続きの遅延等が繰り返し発生する場合は、当該製造販売業者においては本通知による簡略記載は認めないこと。

- （４）上記１②に係る受入れ試験については、「GMP 事例集（2022 年版）について」（令和４年４月 28 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）の GMP11-4 の考え方に基づくことでも差し支えない。なお、各薬局方が頒布する標準品の使用が定められており、当該薬局方において自家標準物質の利用が認められていない場合は、各薬局方が頒布する標準品を使用して試験すること。
- （５）既承認の医薬品に使用される上記１の要件を満たす添加剤について、製造販売承認書における簡略記載を希望する場合は、以下のいずれかの手続きによること。
- ① 上記３（１）に準ずる資料を添付し、一部変更承認申請により変更すること。
- ② 規格及び試験方法の実態を変更しないことを前提に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う簡易相談にて製造所における規格及び試験方法の実態を把握可能な資料を提示し、確認を受けた上で、軽微変更届出により変更すること。
- （６）本通知に基づき、製造販売承認書における添加剤の簡略記載を希望する製造販売業者においては、国内公定書への新規収載に係る要望の提出及び原案作成への協力、又は当該添加剤を製造する者や添加剤関連団体に対して国内公定書への新規収載に係る要望の提出要請及び原案作成への協力要請を行うことが求められること。