

薬生薬審発 0329 第 7 号
平成 30 年 3 月 29 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)

「殺虫剤指針」の改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請等の取扱いについて

殺虫剤指針については、「殺虫剤指針 2018 について」（平成 30 年 3 月 29 日付け薬生発 0329 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により「殺虫剤指針 2018」とされ、改正の要旨等が示されたところです。

今般、殺虫剤指針の改正に伴う医薬品及び医薬部外品（以下「医薬品等」という。）に係る製造販売承認申請等の取扱いを下記のとおり定めましたので、御了知の上、貴管下関係事業者に対し、周知徹底方御配慮をお願いします。

記

1 新規収載された成分の取扱い

- (1) 新たに殺虫剤指針に収載された成分を含有する医薬品等について新規に承認申請を行う場合であって、当該成分の規格を殺虫剤指針 2018 とするときは、「成分及び分量又は本質」欄に「殺虫剤指針」と記載し、規格内容は省略すること。
- (2) 新たに殺虫剤指針に収載された成分を含有する医薬品等であって、既に承認を取得しているものについて、当該成分の規格を殺虫剤指針 2018 とする場合は、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（昭和 35 年法律第 145 号）（以下「法」という。）第 14 条第 10 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。）により、「成分及び分量又は本質」欄の規格を「殺虫剤指針」へと変更すること。

2 規格が改正された成分の取扱い

- (1) 新規に承認申請を行う医薬品等であって、当該医薬品等が含有する成分の規格を殺虫剤指針 2018 とするものについては、上記 1（1）に準じること。

なお、平成 31 年 9 月 30 日までは、改正前の規格により承認申請することで差し支えない。

- (2) 既に承認を取得している医薬品等について、当該医薬品等が含有する成分の規格を殺虫剤指針 2018 とする場合は、平成 31 年 9 月 30 日までは、従前の例によることができるものとするが、同年 10 月 1 日以降は殺虫剤指針 2018 の規格によるものとする。

なお、改正前の規格とするものについては、軽微変更届出により、規格を「別紙規格」とし、規格及び試験方法を改正前の殺虫剤指針の内容とする変更を行うこと。

3 新規収載された製剤の取扱い

- (1) 新たに殺虫剤指針に収載された製剤について新規に承認申請を行う場合であって、当該製剤の製造方法及び規格を殺虫剤指針 2018 とするときは、「製造方法」欄及び「規格及び試験方法」欄に「殺虫剤指針による」と記載し、規格内容は省略すること。
- (2) 新たに殺虫剤指針に収載された製剤について既に承認を取得している場合であって、当該製剤の製造方法及び規格を殺虫剤指針 2018 とするときは、法第 14 条第 9 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。）により、「製造方法」欄及び「規格及び試験方法」欄の記載を「殺虫剤指針による」へと変更すること。

4 規格が改正された製剤の取扱い

- (1) 新規に承認申請を行う医薬品等であって、当該医薬品等の製剤の製造方法及び規格を殺虫剤指針 2018 とするものについては、上記 3（1）に準じること。

なお、平成 31 年 9 月 30 日までは、改正前の規格により承認申請して差し支えない。

- (2) 既に承認を取得している医薬品等について、当該医薬品等の製剤の製造方法及び規格を殺虫剤指針 2018 とする場合は、平成 31 年 9 月 30 日までは、従前の例によることができるものとするが、同年 10 月 1 日以降は殺虫剤指針 2018 の規格によるものとする。

なお、改正前の製造方法及び規格とするものについては、軽微変更届出により、製造方法及び規格及び試験方法を改正前の殺虫剤指針の内容とする変更を行うこと。

5 承認事項の一部を殺虫剤指針による旨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として「殺虫剤指針による」旨を記載された医薬品等及び「規格及び試験方法」欄で「殺虫剤指針による」旨を記載された医薬品等については、平成 31 年 9 月 30 日までは改正前の殺虫剤指針

の規格によるものとみなすが、同年10月1日以降は殺虫剤指針2018の規格によるものとする。

- (2) 「規格及び試験方法」欄で、試験法の一部について殺虫剤指針の一般試験法で定める試験法による旨を記載された医薬品等については、承認当時の殺虫剤指針で定める一般試験法によって試験を行うものとするが、日常の試験検査業務において、承認当時の一般試験法と殺虫剤指針2018の一般試験法との相違性を十分確認した上で、殺虫剤指針2018で定める一般試験法によって試験を行うことは差し支えない。

6. その他留意事項等について

- (1) 軽微変更届出については、平成31年9月30日までに行うこと。(ただし、1(2)に係るものを除く。)
- (2) 一変申請又は軽微変更届出を行う際は、一変申請書又は軽微変更届書の「備考」欄に、それぞれ「平成30年3月29日付け薬生薬審発0329第7号「殺虫剤指針の改正に伴う医薬品等の製造販売承認申請等の取扱いについて」による申請」又は「平成30年3月29日付け薬生薬審発0329第7号「殺虫剤指針の改正に伴う医薬品等の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。(ただし、1(2)に係るものを除く。)