医薬薬審発 1030 第１号
令和８年 10 月 30 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　　）

「医薬品添加物規格 2018」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

医薬品添加物規格については、「医薬品添加物規格 2026 について」（令和８年 10 月 30 日付け医薬発 1030 第５号厚生労働省医薬局長通知）により「医薬品添加物規格 2026」とされ、改正の要旨等が示されたところです。

今般、医薬品添加物規格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について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　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医薬品添加物規格 2026 とするときは、「成分及び分量又は本質」欄に「薬添規」と記載し、規格内容は省略すること。

なお、令和 10 年３月 31 日までは、改正前の規格により承認申請する場合であっても、「成分及び分量又は本質」欄に「薬添規」と記載し、規格内容は省略して差し支えないこと。

（２）既に承認を取得している医薬品等であって、当該医薬品等が含有する成分の規格を医薬品添加物規格としているものについては、令和 10 年３月 31 日までは、従前の例によることができることとするが、同年４月１日以降は医薬品添加物規格 2026 の規格によるものとすること。

なお、同年４月１日以降も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医薬品添加物規格の内容とする変更を行うこと。

２　承認事項の一部を医薬品添加物規格による旨記載して承認された医薬品等の取扱い

「成分及び分量又は本質」欄で配合成分の規格として「医薬品添加物規格による」旨を記載された医薬品等及び「規格及び試験方法」欄で「医薬品添加物規格による」旨を記載された医薬品等については、令和 10 年３月 31 日までは改正前の医薬品添加物規格の規格によるものとみなすことができるが、同年４月１日以降は医薬品添加物規格 2026 の規格によるものとすること。

３　元素不純物の取扱い

（１）要指導・一般用医薬品及び医薬部外品において、元素不純物の管理が求められない製剤に対して、医薬品添加物各条で規定された添加剤を使用する場合には、原則として、医薬品添加物規格 2026 の通則２において準用する日局の通則 33 に基づく管理を行うこと。

①　添加剤の製造業者が、改正前の医薬品添加物規格の医薬品添加物各条で定める純度試験を実施する場合や、日局の一般試験法〈2.66〉元素不純物に従い、元素不純物プロファイルを十分に理解した上でリスクアセスメントを実施し、当該リスクアセスメント結果を製造販売業者に適切に情報提供する場合等であって、製造販売業者がその添加剤に対して日局の通則 33 の規定を満たすことを保証できるときは、追加で重金属試験及び個別金属不純物試験を実施する必要はなく、薬事手続きは不要であること。ただし、日局の通則 33 の規定を満たすことを確認できる文書を作成し、その管理状況について、製造販売業者に説明できることが求められることに留意すること。

②　日局の通則 33 の規定を満たすことが確認できず、製剤製造所において重金属試験及び個別金属不純物試験を行うこととした場合は、【規格及び試験方法】欄の備考欄に「医薬品添加物規格 2018 の医薬品添加物各条に基づく重金属規格及び個別金属規格試験を実施する」旨を記載し、新規申請又は軽微変更届出を行うこと。また、当該備考欄以外に変更が生じない範囲での原料の変更等により、当該記載を削除する場合は、遅滞なく軽微変更届出を行うこと。

４　その他留意事項等について

（１）上記１（２）及び３（１）②に係る軽微変更届出については、令和 10 年３月 31 日までに行うこと。

（２）上記１（２）に基づき、軽微変更届出を行う場合は、３（１）②に基づき、軽微変更届出を行う必要はないこと。

（３）軽微変更届出を行う際は、軽微変更届出書の【備考】欄に、「令和８年 10 月 30 日付け医薬薬審発 1030 第１号「「医薬品添加物規格 2018」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。