

薬生薬審発 0331 第 19 号
平成 29 年 3 月 31 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）

「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」の一部改正について

製造販売承認権限が都道府県に委任された承認基準が定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料については、「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」（平成 5 年 1 月 29 日薬審第 85 号厚生省薬務局審査課長通知。以下「課長通知」という。）の別添により示してきたところです。

今般、一部の漢方製剤の製造販売承認権限が新たに都道府県に委任されたことに伴い、下記のとおり課長通知を改正することとしましたので、関係者に対して周知徹底を図るようお願いいたします。

この通知は、平成 29 年 4 月 1 日以降に行われる医薬品の承認申請について適用します。

記

申請書の記載及び添付資料について

1 課長通知の記の 1 を次のように改める。

かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、胃腸薬、瀉下薬、鎮暈薬、眼科用薬、ビタミン主薬製剤、浣腸薬、駆虫薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬、鎮痒消炎薬及び漢方製剤（「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施行令第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等」（昭和 45 年厚生省告示第 366 号）の別表第 19 に規定されたものに限る。以下「告示漢方製剤」という。）の申請書の記載及び添付資料については、別添「医薬品に係る申請書の記載要領」により取り扱うこと。ただし、各製造販売承認基準により適用されない項目については除外して取り扱うこと。

2 課長通知の別添を本通知の別添に示すとおり改める。

承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について（新旧対照表）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>別添</p> <p style="text-align: center;">医薬品に係る申請書の記載要領</p> <p>第1 (略)</p> <p>1 (略)</p> <p>2 成分及び分量又は本質欄 (略)</p> <p>(1) 配合する成分の規格</p> <p style="padding-left: 20px;">ア 日本薬局方収載医薬品を成分とするときは、「日局〇〇〇〇」と記載し、規格の内容は省略すること。<u>ただし、告示漢方製剤の有効成分（コウイを除く。）においては、本欄には「別紙規格」と記載し、「第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成19年2月14日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）のA3及び「第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成19年9月20日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）のA3のとおり記載すること。</u></p> <p style="padding-left: 20px;">イ及びウ (略)</p> <p style="padding-left: 20px;">エ <u>告示漢方製剤の別紙規格には、製法を記載すること。製法の記載については「医療用配合剤の取扱いについて」（昭和55年6月25日薬審第804号厚生省薬務局審査・生物製剤課長通知。以下、「配合剤通知」という。）別添3（2）に規定にされた事項を設定すること。</u> <u>記載する事項については、「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」（平成27年12月25日薬生審査発1225第6号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）の別添第4章の1を参照し、抽出に使用する溶媒は、水又は30vol%以下のエタノールとすること。</u></p> <p>(2) 配合する成分の名称</p> <p style="padding-left: 20px;">日本薬局方収載医薬品はその名称を、その他の成分については、最新の一般名で記載することを原則とし、一般名がないときは化学名等で記載すること。 ただし、<u>生薬の粉末若しくはエキス又は告示漢方製剤については、次の例によること。</u></p> <p style="padding-left: 40px;">(例)</p> <p style="padding-left: 60px;">〇〇粉末の場合 〇〇末 △△エキスの場合 △△エキス □□湯エキスの場合 □□湯エキス</p> <p>(3) 配合する成分の分量</p> <p style="padding-left: 20px;">ア (略)</p> <p style="padding-left: 20px;">イ <u>生薬エキスを配合する場合及び漢方製剤における有効成分（以下「漢方処方エキス」という。）の場合は、名称と分量を記載すると共に、原生薬換算量を記載すること。なお、FD申請の場合には、プレミックス記載とすること。</u></p> <p style="padding-left: 20px;">ウ及びエ (略)</p> <p>(4) 及び(5) (略)</p> <p>(6) その他</p> <p style="padding-left: 20px;">ア～ウ (略)</p> <p style="padding-left: 20px;">エ <u>告示漢方製剤において、コウイ又はブシを含有する場合は、その加工法の番号を記載すること。なお、FD申請の場合には、テキスト欄に記載すること。</u> <u>(例) ブシ末は日本薬局方ブシ末1である。</u></p>	<p>別添</p> <p style="text-align: center;">医薬品に係る申請書の記載要領</p> <p>第1 (略)</p> <p>1 (略)</p> <p>2 成分及び分量又は本質欄 (略)</p> <p>(1) 配合する成分の規格</p> <p style="padding-left: 20px;">ア 日本薬局方収載医薬品を成分とするときは、「日局〇〇〇〇」と記載し、規格の内容は省略すること。</p> <p style="padding-left: 20px;">イ及びウ (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(2) 配合する成分の名称</p> <p style="padding-left: 20px;">日本薬局方収載医薬品はその名称を、その他の成分については、最新の一般名で記載することを原則とし、一般名がないときは化学名等で記載すること。 ただし、<u>生薬の粉末及びエキスについては、次の例によること。</u></p> <p style="padding-left: 40px;">(例)</p> <p style="padding-left: 60px;">〇〇粉末の場合 〇〇末 △△エキスの場合 △△エキス</p> <p>(3) 配合する成分の分量</p> <p style="padding-left: 20px;">ア (略)</p> <p style="padding-left: 20px;">イ <u>生薬エキスを配合する場合、名称と分量を記載すると共に、原生薬換算量を記載すること。なお、FD申請の場合には、プレミックス記載とすること。</u></p> <p style="padding-left: 20px;">ウ及びエ (略)</p> <p>(4) 及び(5) (略)</p> <p>(6) その他</p> <p style="padding-left: 20px;">ア～ウ (略)</p> <p>(新設)</p>

3 製造方法欄

(1)～(3) (略)

(4) 鼻炎用点鼻薬の場合

ア (略)

イ 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50条に規定する直接の容器又は直接の被包の材質及び容量を記載し、プラスチック容器を用いる場合には、平成8年3月28日薬発第336号薬務局長通知の別添「点眼剤用プラスチック容器の規格及び試験法」に、透明性及び強熱残分の項を除き、適合する旨を記載すること。

ウ (略)

(5) 告示漢方製剤の場合

ア 剤形

素錠、糖衣錠、フィルムコーティング錠、顆粒剤、散剤、硬カプセル剤、軟カプセル剤等の剤形の別を記載し、顆粒剤、散剤で分包の場合は、分包の旨を併せて記載すること。

イ 錠剤、軟カプセル剤について、直径又は長径を必ず記載すること。

ウ 錠剤(素錠のみ)であって、1/2錠の用法があるときは、割線を付す旨を記載すること。

(6) 法第50条に規定する直接の容器又は直接の被包の材質を記載すること。また、製品の品質に影響を与える包装材料の材料名も併せて記載すること。

4 用法及び用量欄

(1) 各承認基準に定められた用法及び用量に従って記載すること。

ただし、告示漢方製剤については、「都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて」(平成29年3月31日薬生薬審発0331第21号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)に定められた用法及び用量に従って記載すること。

(2)及び(3) (略)

5及び6 (略)

7 規格及び試験方法欄

各剤形については、少なくとも性状、含量規格、確認試験及び定量法を設定すること。また、その他の試験項目については、日局の製剤総則に準じて、現在の科学水準に基づき、当該製剤の安全性及び有効性を保証する上で必要な試験項目を、当該製剤の特性、配合する成分、製造工程あるいは安定性試験の結果等を踏まえ、総合的かつ当該製剤個別に設定の必要性を検討すること。なお、各剤形に少なくとも必要とされる試験項目及び留意点については、表1から3までのとおりである。○は必須、△は必要に応じて設定するものを示す。

なお、告示漢方製剤については、配合剤通知3(5)規格及び試験方法欄に規定された事項を参考に、設定すること。

表1 (眼科用薬及び告示漢方製剤以外) (略)

1)～11) (略)

表2 (略)

(1)～(10) (略)

3 製造方法欄

(1)～(3) (略)

(4) 鼻炎用点鼻薬の場合

ア (略)

イ 薬事法(昭和35年法律第145号)第50条に規定する直接の容器又は直接の被包の材質及び容量を記載し、プラスチック容器を用いる場合には、平成8年3月28日薬発第336号薬務局長通知の別添「点眼剤用プラスチック容器の規格及び試験法」に、透明性及び強熱残分の項を除き、適合する旨を記載すること。

ウ (略)

(新設)

(5) 薬事法(昭和35年法律第145号)第50条に規定する直接の容器又は直接の被包の材質を記載すること。また、製品の品質に影響を与える包装材料の材料名も併せて記載すること。

4 用法及び用量欄

(1) 各承認基準に定められた用法及び用量に従って記載すること。

(2)及び(3) (略)

5及び6 (略)

7 規格及び試験方法欄

各剤形については、少なくとも性状、含量規格、確認試験及び定量法を設定すること。また、その他の試験項目については、日局の製剤総則に準じて、現在の科学水準に基づき、当該製剤の安全性及び有効性を保証する上で必要な試験項目を、当該製剤の特性、配合する成分、製造工程あるいは安定性試験の結果等を踏まえ、総合的かつ当該製剤個別に設定の必要性を検討すること。なお、各剤形に少なくとも必要とされる試験項目及び留意点については、表1及び2のとおりである。○は必須、△は必要に応じて設定するものを示す。

表1 (眼科用薬以外) (略)

1)～11) (略)

表2 (略)

(1)～(10) (略)

表3 (告示漢方製剤)

		含量規格	性状	確認試験	純度試験	乾燥減量	灰分	酸不溶性灰分	エキス含量	製剤均一性試験(注)	崩壊試験	定量法
分包剤	散剤	○	○	○	△	○	△	△	△	○		○
	顆粒剤	○	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○
錠剤	素錠	○	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○
	フィルムコーティング錠	○	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○
	糖衣錠	○	○	○	△	○	△	△	△		○	○
硬カプセル剤	内容が散剤	○	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○
	内容が顆粒剤	○	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○
	軟カプセル剤	○	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○

(注) 日本薬局方一般試験法製剤均一性試験法2. 質量偏差試験法を適用する。

8 備考欄

(略)

(1) (略)

(2) 各承認基準に基づき承認を受けようとするものについては、「○○製造販売承認基準による」の字句。

告示漢方製剤については、加えて、漢方処方エキスの日本薬局方医薬品各条におけるエキスの製法の処方番号

(例) 日本薬局方桂枝茯苓丸エキス 処方2)

(3) ~ (8) (略)

9 (略)

第2 (略)

(新設)

8 備考欄

(略)

(1) (略)

(2) 各承認基準に基づき承認を受けようとするものについては、「○○薬製造販売承認基準による」の字句。

(3) ~ (8) (略)

9 (略)

第2 (略)