

事 務 連 絡  
平成 18 年 1 月 30 日

一般用医薬品製造販売業者 殿

富山県厚生部くすり政策課長

一般用医薬品の承認申請における原薬に係る製造方法等の記載について

平素より薬事行政の推進にご協力いただきありがとうございます。

さて、改正薬事法の施行により承認申請書の製造方法欄には原薬の製造方法及び製造所の記載が必要となり、平成 17 年 2 月 10 日付け薬食審査発第 0210001 号審査課長通知（以下「指針」という。）や事務連絡により、記載の方法が示されているところです。

その指針において、原薬の製造方法の記載として「反応工程が 1 工程のみの製造工程の記載が出発物質の品質が直ちに原薬の品質に影響を与える危険性があるため、原則として避けるべきである。」と明記されているとおり、一般用医薬品においても、原則、少なくとも原薬の精製工程前の 2 反応工程からの記載が必要ですが、原薬メーカーや化成品メーカーが製造方法を開示しないなどの理由により対応が困難であるケースが少なくないと聞いております。

この点に関し、厚生労働省は、原薬の製造方法（反応工程）、その原薬の品質が最終製品の品質に与える影響の程度、情報開示拒否状況等を考慮し、個別に柔軟に対応する方針であると聞いております。

つきましては、対応に苦慮しておられる申請者におかれましては、(独)医薬品医療機器総合機構に対して、原薬メーカーの状況等対応困難な理由を十分に説明されるようお願いいたします。

なお、本県における地方承認品目についても同様の取扱いとすることを申し添えます。

(事務担当 指導係)