

事務連絡
平成19年2月14日

各都道府県衛生主管部（局）
薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

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

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（Q&A）を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

別 添

別添中において、「第十五改正日本薬局方（平成 18 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 285 号）」を「15 局」、平成 18 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331016 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」を「15 局課長通知」とそれぞれ省略する。

Q1 :

15 局に収載となった漢方処方エキスについては、医療用漢方製剤の漢方処方エキスを 15 局で定める基準に適合させることだけではなく、一般用及び配置用の漢方製剤の漢方処方エキスについても 15 局で定める基準に適合させなければならないのか。

A1 :

一般用及び配置用の漢方製剤の漢方処方エキスについても 15 局で定める基準に適合させる必要がある。但し、満量処方でない場合や 15 局で定める製法に規定されている生薬の種類及び配合量の範囲外である場合の取扱いについては、15 局課長通知の記 4. (3) ③イ. 及びウ. の取扱いに準ずること。

Q2 :

一般用医薬品において、15 局に収載となった漢方処方エキスを複数の有効成分の内の一成分として配合されている製剤については、製剤中の漢方処方エキスを 15 局で定める基準に適合させなければならないのか。

A2 :

単一の有効成分ではない医薬品製剤中の漢方処方エキスについては、15 局で定める基準に適合させる必要はないこと。

ただし、漢方処方エキスを構成している個々の生薬については、15 局で定める基準に適合させる必要があること。

Q3:

FD申請における「成分及び分量又は本質」欄は、どのように記載するのか。

A3:

1. 「成分及び分量又は本質」欄及び別紙規格名の記載例

①満量処方の場合

別紙規格 葛根湯エキス 成分コード 121559

(別紙規格とするのは、製法について日局より詳細な記載にする必要があるため)

テキスト欄 葛根湯エキスの規格及び試験方法は日本薬局方に適合する。

別紙規格名 葛根湯エキス

②満量処方でない場合

別紙規格 葛根湯エキス 成分コード 121559

テキスト欄 葛根湯エキスは葛根湯エキス(1/2量)である。

別紙規格名 葛根湯エキス(1/2量)

③生薬の種類及び配合量の範囲外である場合

別紙規格 葛根湯エキス 成分コード 121559

テキスト欄 葛根湯エキスは葛根湯エキス(出典名、1/2量)である。

別紙規格名 葛根湯エキス(出典名、1/2量)

2. 出典名の記載方法

- ・『一般用漢方処方の手引き』(じほう)の参考文献に記載されている出典については、その省略した形で記載しても差し支えないものとする。
- ・それ以外の出典の場合は、出典名の後に出版社名等を入れ、他の著書と混同されないようにする。

[記載例]

①『一般用漢方処方の手引き』にある場合

葛根湯エキス(「処方〇〇」、1/2量)

②それ以外の場合

葛根湯エキス(「漢方〇〇」(△△出版社)、1/2量)

Q4 :

15 局の製法に規定されている生薬の種類及び配合量の範囲でありかつ満量処方でない場合、満量処方に換算した成分の規格は 15 局で定める基準に適合する必要はないか。

A4 :

別紙規格に定める規格及び試験方法は、できる限り 15 局で定める基準に準ずる規格を設定するよう検討すること。

Q5 :

次のようなケースは製剤の承認内容を変更する必要があるか。

また、この場合は一部変更承認申請又は軽微変更届出のどちらになるか。

一部変更承認申請の場合は、追加あるいは変更する規格の実測値は必要か。

- ①漢方処方エキスを 15 局で定める基準に適合するように変更すると、漢方エキスの含量規格が追加になる場合、製剤の含量規格も追加する必要があるか。
- ②葛根湯エキスのエフェドリン含量が総アルカロイドに変更になる場合、製剤の含量規格も変更する必要があるか。
- ③漢方処方エキスを 15 局で定める基準に適合するように変更すると、既承認の製剤との整合性がとれなくなる場合は、製剤の規格幅を変更しなければならないのか。

A5 :

準拠規格を日局とする漢方処方エキスについては 15 局で定める基準に適合するように変更すること。製剤についても、できる限り 15 局で定める漢方処方エキスの基準に準ずる規格を設定するよう検討すること。なお、製剤の承認内容を変更する場合は、通常通りの一部変更承認申請となるが、安定性に関する資料の取扱いについては、Q&A7 を参照すること。

Q6 :

漢方処方エキスの規格を 15 局で定める基準に適合するよう改めるのに伴い、製剤の「規格及び試験方法」欄のうち、エキス含量あるいは定量成分の種類、定量法及びその規格値等を 15 局に準じて改めることは一部変更承認申請に該当するのか。

A6 :

製剤については 15 局に規定されていないため、その「規格及び試験方法」欄の変更は原則として一部変更承認申請の取扱いとなること。

Q7:

既承認品目中の漢方処方エキスの規格を 15 局で定める基準に適合するよう改めるのに併せて、製剤の一部変更承認申請を行う場合、変更前の製剤の規格及び試験方法になかった定量成分を設定する際には、製剤の安定性に関する資料は必要ないと考えてよいか。

A7:

承認申請の際には安定性に関する資料（加速試験等）は添付しなくてもよいが、審査の段階で要求された場合は提示できるよう準備すること。

Q8:

15 局課長通知の記 4. (3) ①「平成 18 年 4 月 1 日現に製造販売の承認を受けている製法（生薬の配合割合を含む）を変更する場合には」の製法とは、現行承認書（記載整備前）の「製造方法」欄あるいは「別紙規格 漢方処方エキス」中に設定されているエキスの製法のいずれの事か。

A8:

承認を受けている製法とは、「製造方法」欄及び「別紙規格 漢方処方エキス」中に設定されているエキスの製法の両者が該当する。

なおいずれであっても、承認を受けている生薬の配合割合を他の配合割合に変更する場合等には、新規申請に該当する。

Q9:

今後、15 局の製法に規定されている、生薬の種類及び配合量の範囲外の漢方処方エキスを含有する一般用医薬品を、新規に承認申請することは可能か。

A9:

一般用漢方製剤に配合される漢方処方エキスについては、15 局で定める基準に準じたものを申請することが望ましいが、「一般用漢方処方の手引き」に記載された出典等の範囲であれば、15 局の製法に規定されている生薬の種類及び配合量以外であっても、その出典名を明確にした上で新規に申請することは妨げない。ただし、その場合であっても規格及び試験方法は、15 局で定める基準と同等あるいはそれ以上であること。

Q10 :

15 局課長通知の記 4. (3) ②にて、「添付文書又は容器若しくは被包に配合生薬の 1 日量当たりの配合量を表示すること。」とされているが、一般用医薬品について当該規定の表示が必要か。

なお、単一の有効成分ではない医薬品製剤中の漢方処方エキスは、生薬の配合量を記載していない場合もあるが、これらも当該規定の表示が必要か。

A10 :

一般用医薬品については、添付文書及び直接の容器等に配合生薬の 1 日量又は 1 回量当たりの配合量を表示すること。

なお、漢方処方エキスを単一の有効成分としていない医薬品製剤については、本取扱いの対象外となること。

Q11 :

満量処方でない場合あるいは 15 局で定める製法に規定されている生薬の種類及び配合量の範囲外である場合については、漢方処方エキス名の後に、処方量や出典名を () を付して記載する変更を行うための軽微変更届出を行うこととされているが、() を付した処方量や出典名の表記は承認書上のもので、添付文書及び直接の容器等にも記載が必要か。

A11 :

承認書だけではなく、添付文書及び直接の容器等についても、併せて記載する必要があること。また、出典名を記載する場合についても同様であること。

なお、漢方処方エキスを単一の有効成分としていない医薬品製剤については、本取扱いの対象外となること。