

薬生薬審発0329第21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）

「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

都道府県知事が製造販売承認するものとして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日付け薬審第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、一部の生薬製剤が都道府県知事の製造販売承認する医薬品とされたことに伴い、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られるようお願いします。

この通知は、平成30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

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、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。以下「告示」という。）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。）及び生薬製剤（告示の別表第20に規定されたものに限る。以下「告示生薬製剤」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 課長通知の別添を次の表のように改める。



(傍線の部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>別添 医薬品に係る申請書の記載要領</p> <p>第1 申請書の記載について (略)</p> <p>1 名称欄 (1) 一般的名称 製剤であるので記載しないこと。 ただし、日本薬局方に収載されているもの又は単味生薬及び告示生薬製剤で日本薬局方外生薬規格に収載されているものは記載すること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>2～6 (略)</p> <p>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的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までのおりである。○は必須、△は必要に応じて設定するものを示す。 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。</p> <p><u>告示生薬製剤については、当該生薬の日本薬局方医薬品各条の規定による旨、記載すること。</u></p> <p>表1～表3 (略) 8～9 (略)</p> <p>第2 (略)</p>	<p>別添 医薬品に係る申請書の記載要領</p> <p>第1 申請書の記載について (略)</p> <p>1 名称欄 (1) 一般的名称 製剤であるので記載しないこと。 ただし、日本薬局方に収載されているもの又は単味生薬で日本薬局方外生薬規格に収載されているものは記載すること。</p> <p>(2) (略)</p> <p>2～6 (略)</p> <p>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的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までのおりである。○は必須、△は必要に応じて設定するものを示す。 <u>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。</u></p> <p>(新設)</p> <p>表1～表3 (略) 8～9 (略)</p> <p>第2 (略)</p>