

医薬薬審発 0710 第 1 号
令和 8 年 7 月 10 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 ）

リュウコツを含有する医薬品の取扱い等について

リュウコツについては、原産国における採掘や販売、輸出の規制強化等がなされており、今後、本邦においてその入手が困難となることが予想されています。現下の状況を踏まえ、リュウコツを含有する医薬品の処方変更を行う場合には、下記のとおり取り扱うこととしますので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対して周知方ご配慮願います。

記

1. 既承認のリュウコツ含有医薬品の取扱い

（1）現に承認を受けているリュウコツを含有する医薬品のうち、アからウのいずれかに該当する医薬品において、リュウコツ全量を同量の沈降炭酸カルシウムに代替する処方変更を希望する場合は、法第 14 条第 14 項の規定に基づく承認事項の軽微変更に係る届出（以下「軽微変更届出」という。）を行うこと。

ア 柴胡加竜骨牡蛎湯エキス処方の医薬品

イ 桂枝加竜骨牡蛎湯エキス処方の医薬品

ウ ア又はイに該当しない医薬品であり、承認を有する製造販売業者が令和 8 年 9 月 9 日までに医薬品審査管理課に相談し、医薬品審査管理課がリュウコツの削除が妥当と認める医薬品

（2）（1）に基づく軽微変更届出は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長宛に令和 10 年 6 月 30 日までに行うものに限り、認められること。なお、当該軽微変更届出はリュウコツの沈降炭酸カルシウムへの代替に関連する事項以外の変更は認められないこと。ただし、リュウコツの沈降炭酸カルシウムへの代替に伴い添加剤の変更が必要な場合は、事前に医薬品審査

管理課に相談すること。

- (3) (1) 以外の処方変更の取扱いについては、必要に応じて別途通知すること。

2. 軽微変更届出の取扱い等について

(1) 全般

- ① 軽微変更届書の「備考」欄に「令和8年7月10日医薬薬審 0710 第1号「リュウコツを含有する医薬品の取扱い等について」による届出」と記載すること。
- ② 軽微変更届書の作成にあたっては、「備考」欄に優先審査コード「19131」を記載すること。なお、以下のウェブページからダウンロードした電子申請ソフトでは、優先審査入力から「上記以外の通知に基づくもの」を選択し、「優先審査通知番号」欄に「131」を記載すること。

ホームページアドレス：

<https://web.f-d-shinsei.mhlw.go.jp/download/index.html>

- ③ 軽微変更届書の右肩に「リュウ」（「リュウ」に○(マル)を付ける)の表示を朱書きすること。ただし「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和7年4月1日付け医薬薬審発 0401 第1号・医薬機審発 0401 第1号・医薬安発 0401 第2号・医薬監麻発 0401 第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長、医薬安全対策課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知）に基づきオンライン提出する場合は、「リュウ」の記載は不要とすること。
- ④ 規格及び試験方法の設定等についての適切性に係る根拠データ（実測値、安定性に関する資料等）は、製造販売業者の責任で適切に保管すること。

(2) 軽微変更届出について

軽微変更届出を行おうとする品目は、以下の①から③に則って変更すること。なお、これらと異なる変更を行う場合には、本通知の対象外となるため、留意すること。

① 「成分及び分量又は本質」欄

リュウコツの代替として配合する沈降炭酸カルシウムの規格は、日局とすること。なお、代替とする沈降炭酸カルシウムはGMP適合下で製造されている必要があるが、それ以外の沈降炭酸カルシウムを使用しようとする場合には、事前に医薬品審査管理課に相談すること。

② 「規格及び試験方法」欄

現在の承認書において、リュウコツに関連した確認試験を設定している場合には、試験の項目名のみを代替となる沈降炭酸カルシウムへ変更し、試

験方法の記載内容は変更しないこと。

③ 「製造方法」欄及び「製造所」欄

リュウコツの製造方法及び製造所を沈降炭酸カルシウムの製造方法及び製造所に変更すること。

(3) その他

本取扱いにより変更された品目は、承認前例として見なされないこと。