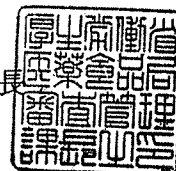




薬食審査発第 0331001 号
平成 21 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



第十五改正日本薬局方の一部改正に伴う
医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて

平成 21 年 3 月 31 日厚生労働省告示第 190 号をもって、「日本薬局方の一部を改正する件」(以下「本告示」という。)が公布され、平成 21 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331008 号厚生労働省医薬食品局長通知「第十五改正日本薬局方の一部改正等について」(以下「局長通知」という。)によりこの改正の要点等が示されたところである。

今般、これに関する医薬品製造販売承認申請等の細部の取扱いを下記のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

記

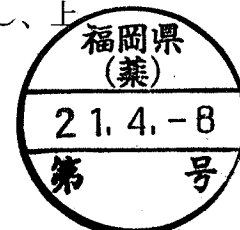
1. 新規収載品目の取扱い

リュウコツ末については、平成 22 年 9 月 30 日までは、なお従前の例によることができるものとされているが、同日以降は、日本薬局方に収められていない医薬品として、製造販売又は販売することは認められないので、遅滞なく次の手続を行わせること。

(1) リュウコツ末を含有する製剤の「成分及び分量又は本質」欄の規格を日本薬局方に改める場合の取扱い

当該原薬の規格を日本薬局方に改めるのみの薬事法第 14 条第 9 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）又は薬事法第 14 条第 10 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。）を行う必要はなく、承認書における製造方法等に関する記載事項の整備に係る届出（以下「記載整備届出」という。）又は他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。

(2) リュウコツ末を含有する製剤の承認内容を変更する場合の取扱い（ただし、上



記（１）に該当する部分は除く。）

当該原薬の規格を日本薬局方で定める基準に適合させるに伴い、製剤の承認内容を変更する場合は、一変申請又は軽微変更届出を行わせること。なお、旧薬事法の業許可更新に伴う記載整備届出を行う前に、一変申請又は軽微変更届出を行う場合、当該変更に係る部分については製剤販売承認申請書記載事項に合致するよう記載整備を行わせること。

2. 改正品目の取扱い

リュウコツについては、平成22年9月30日までは、本告示以前の日本薬局方（以下「旧薬局方」という。）の医薬品の基準を本告示における医薬品の基準とみなすことができるものとするが、同日以降は、旧薬局方の基準により製造販売又は販売することは認められないので、次の点に留意するとともに遅滞なく手続を行わせること。

- (1) エキス剤又は浸剤・煎剤に用いるものについては、その旨を表示することとし、エキス剤又は浸剤・煎剤以外の用途に用いることはできないこと。
- (2) リュウコツの基準改正に伴い、当該原薬を含有する製剤の承認内容を変更する場合、上記1. (2) に準ずることとする。

3. 承認事項の一部を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品の取扱い

- (1) 「成分及び分量又は本質」欄で、配合成分の規格を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品及び「製造方法」欄、「規格及び試験方法」欄又は「貯法及び有効期間」欄で「日本薬局方による」旨を記載のうえ承認された医薬品

平成22年9月30日までは改正前の基準によるものを改正後の基準によるものとみなすことができるが、同日以降は改正後の基準によるものであること。

- (2) 「規格及び試験方法」欄で試験方法の一部について日本薬局方の一般試験法で定める試験方法による旨を記載して承認された医薬品であって、日本薬局方に収められていないもの

試験方法については、承認当時の日本薬局方に定める一般試験法によって行うものとするが、承認当時の日本薬局方で定める一般試験法と本告示で定める一般試験法との相違性を十分確認した上で、日常の試験検査業務において、本告示で定める一般試験法によって試験することは差し支えないこと。

なお、承認事項の一部（有効成分以外の成分の種類又は分量、製造方法等）を改めないと本告示で定める一般試験法に適合しない製品であって、本告示で定める一般試験法に適合させることが製剤の改良等になると判断されるものについては、本告示で定める一般試験法に適合させるため、一変申請又は軽微変更届出を行うよう指導すること。ただし、旧薬事法の業許可更新に伴う記載整備届出を行う前に、一変申請又は軽微変更届出を行う場合、当該変更に係る部分については製造販売承認申請書記載事項に合致するよう記載整備を行わせること。

(3)「規格及び試験方法」欄で試験方法の一部について日本薬局方の製剤総則で定める試験方法による旨を記載して承認された医薬品であって、日本薬局方に収められていないもの

試験方法については、承認当時の日本薬局方に定める製剤総則中の試験方法によって行うものとするが、承認当時の日本薬局方で定める製剤総則中の試験方法と本告示で新たに定める一般試験法との相違性を十分確認した上で、日常の試験検査業務において、本告示で定める一般試験法によって試験することは差し支えないこと。

なお、承認事項の一部（有効成分以外の成分の種類又は分量、製造方法等）を改めないと本告示で定める一般試験法に適合しない製品であって、本告示で定める一般試験法に適合させることが製剤の改良等になると判断されるものについては、本告示で定める一般試験法に適合させるため、一変申請又は軽微変更届出を行うよう指導すること。ただし、旧薬事法の業許可更新に伴う記載整備届出を行う前に、一変申請又は軽微変更届出を行う場合、当該変更に係る部分については製造販売承認申請書記載事項に合致するよう記載整備を行わせること。