

○配置販売品目指定基準に適合する漢方薬の承認申請要領について

(昭和五三年一〇月二日)

(薬審第一一二四号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

配置販売品目指定基準に適合する漢方薬の範囲については、昭和五三年一〇月二日薬発第一、二九五号薬務局長通知「配置販売品目指定基準に適合する漢方薬の範囲について」でその範囲を示したところであるが、当該漢方薬の承認申請は左記によることとしたので、貴管下関係業者に対する指導方よろしく願います。

記

1 一般用医薬品であって、配置向としても供給する目的を有する漢方薬を承認申請する場合  
配合する有効成分はおおむね前記薬務局長通知の別表に掲げるものであって、効能又は効果  
は同表に掲げる範囲のものであること。

また、配合する有効成分の分量は、我が国で現在繁用されている漢方関係の成書に基づいた  
ものであること。

なお、前記別表に定められた効能又は効果の外、一般用医薬品として別の効能又は効果も併  
せて申請する場合は、左記の記載例のごとく、一般用と配置向の効能又は効果を明確に区分し  
て記載すること。

例 申請書の効能又は効果欄の記載方法  
(平胃散の場合)

効能又は効果	(一般用の場合) 胃がもたれ消化不良の傾向のある次の諸症 急・慢性胃カタル、胃アトニー、消化不良、食欲不振 (配置向の場合) 胃のもたれ、消化不良、食欲不振
--------	--

2 既承認の一般用医薬品であって、今後、配置向としても供給する目的を有する漢方薬を承認  
申請する場合も、前記1の規定に適合するよう承認内容を変更すること。

なお、効能又は効果において前記薬務局長通知で示した効能又は効果が、既承認の効能又は  
効果の表現と同様と認められる場合にあっては、その効能又は効果を変更する必要はないこ  
と。

3 前記1及び2に該当する承認申請を行う場合であって、かつ申請品目が煎剤用製剤である場合  
には、申請書の製造方法欄に一回分量又は一日分量を一包装単位(内袋で包装したものでもよ  
い。)とする旨の記載をすること。

4 前記1及び2に該当する承認申請を行う場合は、必ず申請書の備考欄に「一般用(配置)」と記  
載すること。