

○薬局製剤の承認・許可に関する取扱いについて

(昭和五五年一〇月九日)

(薬発第一三三七号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

日本薬局方に収められている医薬品(以下「局方医薬品」という。)の承認移行等に伴い、今後、都道府県知事が承認・許可を与える薬局製剤の取扱いについては、昭和五五年一〇月九日薬発第一、三三〇号薬務局長通知第三の5により通知されたところであるが、その運用等については左記によることとしたので、ご了知のうえ、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

記

1 薬局製剤指針について

薬局製剤については、従来より各都道府県における承認審査の統一を図るため、品目の範囲を定めるとともに、各品目毎に用法及び用量、効能又は効果等に係る承認基準を定めてきたところであるが、昭和五五年九月三〇日以降承認対象となる薬局製剤について、その品目の範囲と承認基準として、今般、別添のとおり「薬局製剤指針」を定めたので、昭和五五年九月三〇日以降新たに承認・許可を与える薬局製剤については、この「薬局製剤指針」に適合するものだけに限定すること。

「薬局製剤指針」は、通則と医薬品各条から成り、医薬品各条には、薬局製剤品目として適当と考えられる承認対象品目を掲載するとともに、各品目毎に、「成分及び分量又は本質」、「製造方法」、「用法及び用量」、「効能又は効果」、「貯蔵方法及び有効期間」及び「規格及び試験方法」に関する承認基準を定めていること。

2 薬局製剤の対象品目について

昭和五五年九月三〇日以降薬局製剤の対象となる品目は、次のとおりであること。

- (1) 薬局製剤として認められる局方医薬品の範囲については、昭和三八年三月二五日薬発第一四一〇号薬務局長通知「日本薬局方の一部改定に伴う薬局における医薬品製造業の製造品目の変更並びに申請手続について」、昭和四一年四月二二日薬発第二五九号薬務局長通知「日本薬局方第二部の改正について」、昭和四六年五月一二日薬発第四三九号薬務局長通知「日本薬局方の制定及び日本薬局方の制定に伴う関係告示の整理に関する告示について」、昭和五一年四月一日薬発第二八九号薬務局長通知「日本薬局方の制定及び日本薬局方の制定に伴う関係告示の整理に関する告示について」及び昭和五二年六月一日薬発第五三四号薬務局長通知「薬局医薬品製造業者が製造できる日本薬局方医薬品について」により、別紙1に掲げる一三四品目がこれまで示されていたところであるが、今般別紙1の品目中△印を付した二〇品目を薬局製剤から削除するとともに、新たに、「カンゾウ」及び「クジン」の二品目を追加することとした。他の一一四品目は引き続き薬局製剤として存続させることとしたが、このうち、△印を付した一一品目は、法第一四條第一項の規定に基づき承認を要しないものとして指定された局方医薬品に該当するものであること。
- (2) 薬局製剤として適当と認められる局方外医薬品の範囲については、昭和四〇年一月一三日薬製第四号製薬課長通知「薬局医薬品製造業に係る承認許可について」、昭和四二年五月二日薬製第二〇九号製薬課長通知「薬局医薬品製造業者が製造する日本薬局方外医薬品の規格及び試験方法の改定について」、昭和四八年一二月三日薬製第一、三〇七号製薬第一課長通知「薬局医薬品製造業者が製造する日本薬局方外医薬品について」、昭和五一年四月一日薬審第四六三号審査課長通知「薬局医薬品製造業者が製造する日本薬局方外医薬品について」及び昭和五二年六月一日薬審第九四五号審査課長通知「薬局医薬品製造業者が製造する日本薬局方外医薬品について」により、別紙2に掲げる処方番号の一〇四品目がこれまで示されていたところであるが、別紙2に掲げる処方番号の品目中、△印を付した四品目を薬局製剤から削除することとし、残りの一〇〇品目を引き続き薬局製剤として存続させることとしたこと。
- (3) 更に、漢方薬等一五三品目を新たに薬局製剤として追加することとしたこと。この結果、薬局製剤の承認対象品目としては「薬局製剤指針」に別紙3に記載の処方番号の三五八品目が収載されたこと。なお、薬局製剤の承認対象として引き続き存続させることとした局方医薬品一〇三品目及び局方外医薬品一〇〇品目が「薬局製剤指針」におけるどの処方番号の品目に該当するかについては、その関係を別紙3に記載したとおりであること。

3 薬局製剤に係る製造承認申請について

- (1) 薬局製剤に係る製造承認申請については、「薬局製剤指針」の制定に伴い、昭和五五年九月三〇日以降は、一枚の申請書で多品目の承認申請ができるように別紙4の簡略化した申請書の様式を用いてもよいこと。この様式による承認申請書の記載にあたっては、「名称」欄及び「備考」欄以外の欄は、全て「薬局製剤指針による」旨の簡略記載で表すこととし、「名称」欄中「販売名」欄を「別紙のとおり」と記載し、別紙に承認申請をしようとする品目に係る「薬局製剤指針」における処方番号とその販売名を記載すること。

なお、薬局製剤の製造承認申請と同時にされる薬局医薬品製造業許可(品目追加・変更許可を含む。)申請については、薬局製剤指針による処方番号を記したときには、申請品目の販売名の記載を省略して差し支えないこと。

- (2) 薬局製剤として引き続き存続させることとした承認対象となる局方医薬品一〇三品目（別紙1の品目中△印と○印を付した品目を除いた品目）を従来製造していた薬局医薬品製造業者に対しては、改正法附則第二条の規定に基づき、昭和五五年九月三〇日から一年以内に、所管の都道府県知事あてに法第一四条第一項の規定による承認を申請しなければならないが、これら局方医薬品の取扱いについては、昭和五五年一〇月九日薬発第一、三三〇号薬務局長通知第三の2で示した取扱いに準じて、取扱われるものであること。
- なお、これら承認申請品目に係る許可申請は、製造品目変更許可申請とし、許可申請書の「新たに製造し、又は輸入する品目」欄には、当該品目に係る「薬局製剤指針」の処方番号と販売名並びに承認申請年月日を列記すること。また、「備考」欄には、「改正薬事法の施行以前に許可を受けていた別紙品目は、本申請品目の許可が有り次第廃止する。」旨を記載し、別紙として、当該薬局医薬品製造業者が別紙1の局方医薬品（別紙1の品目中○印を付した品目を除いた品目）のうち、改正法の施行以前に許可を受けていた局方医薬品について、その局方医薬品の名称と許可年月日を記載したものを添付すること。
- (3) 別紙1の品目中○印を付した局方医薬品は、法第一四条第一項に基づき承認を要しないものとして指定された局方医薬品に該当するので、従来どおり許可のみで製造販売ができるものであること。従って、改正法の施行前にこれら品目の許可を受けていた薬局医薬品製造業者において、改正法の施行後も、これら品目に関する承認許可申請等の手続は必要としないものであること。
- (4) 薬局製剤から削除することとした局方外医薬品四品目（別紙2の△印を付した品目）の製造の承認及び許可を受けている薬局医薬品製造業者に対しては、昭和五五年九月三〇日以降速やかに当該品目について昭和四六年六月二九日薬発第五八八号薬務局長通知に基づく承認整理届及び製造品目の廃止届（製造品目変更許可申請に伴う当該品目の廃止でもよい。）を提出させること。
- (5) 「薬局製剤指針」に記載された局方外医薬品は合計二五三品目であり、そのうち、薬局製剤として引き続き存続させることとした品目が一〇〇品目（別紙2の品目中△印を付した品目を除いた品目）であり、既存の薬局医薬品製造業者が新たに承認対象となる局方外医薬品は一五三品目であること。（別紙3参照）なお、薬局製剤として引き続き存続させることとした局方外医薬品については、「薬局製剤指針」の作成にあたり、従来定めていた用法用量、効能効果等の承認基準を変更したのものもあるが、軽微な変更であるので、既存の薬局医薬品製造業者に対し、特に変更のための承認申請を行わせる必要はないこと。ただし、当該業者が変更のための承認申請を希望する場合は、この限りでない。

別添・別紙1～3 略

(別紙4)

医薬品製造承認申請書

名称	一般的名称	
	販売名	別紙のとおり
成分及び分量又は本質	薬局製剤指針による。	
製造方法	同上	
用法及び用量	同上	
効能又は効果	同上	
貯蔵方法及び有効期間	同上	
規格及び試験方法	同上	
備考	薬局の名称： 許可年月日：昭和 年 月 日 許可番号 : 第 号	

上記により、医薬品の製造の承認を申請します。

昭和 年 月 日

住 所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名) (印)

〇 〇 〇 知 事 殿

別紙：承認申請品目の販売名

一連番号	薬局製剤指針による処方番号	左記品目の販売名
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
.		

(注意)

1 用紙の大きさは、折上り日本工業規格B5とすること。

2 この申請書は、正本1通及び副本2通を提出すること。

ただし、申請書を保健所等を経由せずに、直接所管の都道府県薬務主管課に提出する場合は、副本は1通でもよい。

3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。

4 申請に係る手数料の納付は、申請品目数に応じ所定の額を、所管の都道府県において定める納付方法により納付すること。

5 備考欄にその薬局の名称、許可番号及び許可年月日を記載すること。