

○日本薬局方医薬品の製造又は輸入の承認・許可申請の取扱いについて

(昭和五五年一〇月九日)

(薬審第一四六二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査・生物製剤課長連名通知)

標記については、昭和五五年一〇月九日薬発第一三三五号薬務局長通知により通知されたところであるが、細部の運用等については左記によることとしたので、ご了承のうえ、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

記

1 承認申請書各欄の記載方法

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。)の製造又は輸入の承認・許可申請については、局方外医薬品の扱いと基本的には同じであるが、特に留意すべき事項については、別記「日本薬局方医薬品に係る承認申請書の記載要領」によること。

2 小分け及び委受託製造品目に係る承認申請の取扱い

(1) 既に製造承認及び製造許可を受けた局方医薬品の小分製造に係る承認申請書又は委受託製造に係る受託者が提出する製造承認申請書については、昭和四一年五月六日薬発第二八〇号薬務局長通知「医薬品等製造承認申請書の記載要領について」に基づき、承認申請書の簡略記載を行うこと。ただし、小分製造に係る承認申請書の「製造方法」欄には、使用する直接の容器又は直接の被包(内袋を含む)の材質を記載すること。

(2) 改正法附則第二条の規定に基づき承認申請を行った品目の小分け製造に係る承認申請書については、当該バルク品の承認・許可がなされていない時点においても前記(1)に準じて次のとおり簡略記載を行い、承認・許可の申請ができるものであること。なお、この場合は、当該バルク品の承認申請書の写を添付すること。

「名称」欄、「製造方法」欄及び「備考」欄を除く各欄は、「昭和 年 月 日△△が製造(輸入)承認申請を行った販売名××の承認申請内容と同じ。」と記載し、「製造方法」欄は、「昭和 年 月 日△△が製造(輸入)承認・許可申請を行った販売名××を小分製造する。」と記載するとともに、使用する直接の容器又は直接の被包(内袋を含む)の材質を記載すること。

(3) 原薬たる医薬品及び生薬のエキス等であつて、製造専用医薬品として許可のみで製造している局方医薬品を、小分製造し最終製品として製造販売する場合の小分製造に係る承認申請書については、「製造方法」欄は「昭和 年 月 日△△が製造(輸入)許可を受けた日本薬局方医薬品××を小分製造する。」と記載するとともに使用する直接の容器又は直接の被包(内袋を含む)の材質を記載すること。

(4) 生薬の刻み、粉末等の委受託製造に係る承認・許可申請であつて、委託者がこれらの品目を最終製品として製造販売する場合には、受託者においても当該品目に係る製造承認及び許可の申請が必要であること。

3 局方医薬品を輸入する場合は、その許可申請書に当該医薬品の輸入契約書又はこれに準ずる資料を添付すること。

4 昭和五一年九月二日薬発第八九二号薬務局長通知に規定する「ファイルシート」を添付することとされているが、局方医薬品の承認制移行に伴い、「ファイルシート」の記入要領が改められ、局方医薬品の場合には「ファイルシート」の「備考2」欄に「日局」の文字及び該当する医薬品各条に掲げられた正名を記入することとされたので留意すること。

5 医療用医薬品に係る再評価対象品目であつて、再評価結果の公示があつたものについては、当該再評価結果の写を添付すること。

6 既許可局方医薬品承認・許可申請の取扱いについて

改正法附則第二条の規定に基づく承認・許可申請の取扱いについては、次によることとするほか、前記1から5までの留意事項によること。

(1) 承認・許可申請書については、当該医薬品製造(輸入販売)業者毎に一括して申請を行わせる場合には、事務処理の都合上、関係業者に対し、承認申請書(委受託製造又は小分製造に係る品目を除く。)を次表の①～⑩の分類毎に区分させ、各分類毎に作成した別紙1の日本薬局方医薬品承認申請品目一覧表(ただし各分類毎に申請品目が一品目の場合は不要。)を正副承認申請書の綴り(当該品目一覧表の品目の順に重ねたもの)の上に添付して申請を行わせることとし、また、製造(輸入)品目変更許可申請書(委受託製造及び小分製造に係る品目を除く。)についても、次表の①～⑩の分類毎に、かつ、製造所(営業所)毎に一括して提出させること。この場合、申請年月日は、各分類毎に同一日とさせること。

都道府県からの承認・許可申請書の進達にあつては、この分類毎にそれぞれ一括し、①～⑧の分類に係る承認・許可申請書は審査課宛に、また、⑨及び⑩の分類に係る承認・許可申請書は生物製剤課宛に、それぞれ進達するとともに、進達書の右肩に(局)の表示を朱書されたいこと。ただし、委受託製造及び小分製造に係る承認・許可申請については、従来どおり一品目毎に申請書を提出させ、厚生省に進達されたいこと。

〔表〕既許可局方医薬品の附則第2条に基づく承認申請品目の分類

所管課\申請区分	医療用、一般用の区別		製造、輸入の区別		動物用の用法用量、 効能効果の記載の有無		分類番号
	医療用	一般用	製造	輸入	有	無	
審査課所管分(抗生物質製剤及び生物学的製剤以外のもの)	○		○			○	①
	○			○		○	②
		○	○			○	③
		○		○		○	④
	○		○		○		⑤
	○			○	○		⑥
		○	○		○		⑦
		○		○	○		⑧
生物製剤課所管分(抗生物質製剤及び生物学的製剤)	\		\			○	⑨
					○		⑩

- (2) 製造(輸入)品目変更許可申請書の「新たに製造し、又は輸入する品目」欄の記載は、「別紙のとおり」とし、別紙2の新たに製造(輸入)する品目一覧表を添付すること。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、当該製造所(営業所)において改正薬事法の施行以前に許可を受けていた局方医薬品であつて、改正薬事法の施行により承認対象となつたものについて、別紙3の様式による品目のリストを作成し添付すること。なお、承認申請書を提出した都道府県と異なる都道府県に製造(輸入)品目変更許可申請書を提出する場合には、「備考」欄にどの都道府県に承認申請書が提出されているかを明記するとともに、別紙1の日本薬局方医薬品承認申請品目一覧表の写を添付すること。
- (3) 委受託製造及び小分製造に係る品目の承認・許可申請を行うことができるのは、改正法の施行(昭和五五年九月三〇日)以前に局方医薬品に係る委受託製造又は小分製造の許可を受けていた品目に限られるものであること。なお、委受託製造又は小分製造に係る品目の承認・許可申請を行う場合には、委託者と受託者又はバルク製造(輸入販売)業者と小分製造業者がほぼ同じ時期に申請書を提出するよう関係業者を指導されたいこと。
- (4) 承認申請に係る品目が既許可の局方医薬品であることを明らかにするため、承認申請書に当該品目に係る製造(輸入)許可書(許可申請書を含む)の写を一部添付すること。また、再評価対象の医療用医薬品であつて、再評価結果の未公示のものについては、当該再評価申請書(昭和四六年一二月一六日薬発第一、一七九号薬務局長通知「医薬品再評価の実施について」の別記医薬品再評価申請書及び別紙様式1)の写を添付すること。

〔別記〕

日本薬局方医薬品に係る承認申請書の記載要領

局方医薬品に係る承認申請書の各欄の記載にあつては、特に次の点に留意すること。

- 「一般的名称」欄  
一般的名称は、原薬たる医薬品及び特にその記載が求められた医薬品について記載すること。なお、原薬たる医薬品については、日本薬局方の医薬品各条に掲げられた当該医薬品の名称を記載すること。
- 「販売名」欄  
局方外医薬品と同様であること。なお、日本薬局方の医薬品各条に掲げられた名称を販売名として用いるものについては、他の製品の販売名との区別を明確にするため、日本薬局方の医薬品各条に掲げられた当該医薬品の名称に、会社略名、有効成分の含量を示す数字等を組み合わせた名称を適宜記載すること。また、輸入医薬品については、輸入先における販売名をかつこ書で併記すること。
- 「成分及び分量又は本質」欄
  - 原薬たる局方医薬品については、例えば「日本薬局方アスピリン」のように、「日本薬局方」の文字と日本薬局方の医薬品各条に掲げられた当該医薬品の名称を記載すること。
  - 製剤たる局方医薬品については、配合する有効成分及び保存剤、乳化剤等の有効成分以外の成分について、その成分の名称と分量並びに成分の規格を記載すること。  
また、有効成分以外の成分又は本質については、その配合目的も記載すること。
  - 配合剤であつて、医薬品各条において二成分以上についてその分量が適量と記載されているものについては、それぞれの配合成分の分量が明確にわかるように記載すること。ま

た、軟膏剤等であって医薬品各条において「白色ワセリン又は適当な軟膏基剤」等の記載があるものについては、配合する軟膏基剤の組成がわかるように記載すること。

なお、香料、厚生省令で定めるタール色素等であって微量使用する成分については、分量の記載を「微量」と記載して差し支えないこと。

- (4) 一般用医薬品の内用剤の分量記載については、原則として、大人の一日最大分量又は最高年齢(小児専用の場合)の一日最大分量を記載すること。また、外用剤(医療用及び一般用)については、単位重量又は単位面積当りの分量を記載すること。なお、配合成分の合計量を分量の最後に必ず記載すること。

#### 4 「製造方法」欄

- (1) 局方外医薬品と同様であること。単に「日本薬局方製剤総則錠剤の項により製する。」等の簡略な記載でなく、その剤型(素錠、糖衣錠、腸溶錠、顆粒剤、細粒剤、丸剤、カプセル剤、散剤等)の区別が明確となるよう詳しく記載すること。
- (2) 分包剤たる散剤等を製する場合には、分包剤を製する旨を記載すること。
- (3) 一般用医薬品の錠剤又は丸剤については、その直径を記載すること。
- (4) 一般用医薬品の錠剤(素錠のみ)であって、二分の一の用法があるときは、割線を付す旨を記載すること。
- (5) 一般用医薬品のシロップ剤については、製品一容器中の充填量を記載すること。また、一回量を量りうる秤量器を添付する旨又は目盛付容器に充填する旨等を記載すること。
- (6) 承認申請医薬品の直接の容器又は直接の被包(内袋を含む)に用いる材質を記載すること。内用液剤、点眼剤及び点鼻剤の容器として、ガラス以外の材質の容器を使用するときは、その容器の図面と材質の規格を添付すること。ただし、使用する容器の形状が平成四年一月二二日薬審第八三二号厚生省薬務局審査課長・新医薬品課長・監視指導課長通知の範囲内である場合は図面の添付を要しない。なお、日本薬局方の医薬品各条において「内容量五〇〇ml以上のものについては輸液用プラスチック容器を使用することができる」旨が規定されている注射剤であって、内容量五〇〇ml以上の注射剤の容器として輸液用プラスチック容器を使用する場合には、「日本薬局方一般試験法三九輸液用プラスチック容器試験法に適合する容器を使用する」旨を記載すること。
- (7) 輸入医薬品については、輸入先の国名及び製造業者の氏名又は名称(製造業者と輸出業者が異なる場合は、輸出業者名も併記すること。)

#### 5 「用法及び用量」欄及び「効能又は効果」欄

- (1) 当該医薬品に関し医学薬学上認められた用法及び用量並びに効能又は効果を記載すること。また、医療用医薬品であつて、再評価が終了したものについてはその再評価結果の内容によることとし、一般用医薬品については、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬又は胃腸薬の承認基準及びその他の審査基準に適合するような内容とすること。
- (2) 人体用であるとともに、動物にも用いる品目にあつては、用法及び用量並びに効能又は効果等を人体用と動物用に書き分けて記載すること。

#### 6 「貯蔵方法及び有効期間」欄

「日本薬局方による」と記載すること。ただし、日本薬局方の医薬品各条において有効期限が定められているものを除き、安定性試験データ等から製造又は輸入後三年以内に経時変化を起すおそれのあると判断されるものについては、有効期間を記載すること。

なお、抗生物質製剤にあつては、貯蔵方法及び有効期間を具体的に記載すること。

#### 7 「規格及び試験方法」欄

「日本薬局方による」と記載するほか、次によること。

- (1) 当該品目の医薬品各条に性状の記載のないものについては、性状を追加記載すること。
- (2) 分包剤については、重量偏差試験を追加記載すること。

#### 8 「備考」欄

- (1) 「日本薬局方」の文字及び日本薬局方の医薬品各条に掲げられた当該医薬品の名称を記載すること。
- (2) 昭和五五年五月三〇日薬審第七一八号審査課長・生物製剤課長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」の記3の(5)に準じ、医療用、一般用等の申請区分を記載するほか、動物に用いる品目については、「動物用」の文字を記すこと。また、「医療用(薬価基準)」と記載したものについては、その包装単位を記載すること。
- (3) 委受託製造に係る承認申請にあつては、それぞれ相手方である委託者又は受託者の氏名又は名称及び住所を記載すること。

日本薬局方医薬品承認申請品目一覧表

申請区分		1 一般用 2 医療用 3 国内製造 4 輸入販売			
番号	承認番号	名称		薬効分類番号	備考
		一般的名称 (日本薬局方名)	販売名		

(注意)

1 申請区分欄は申請区分(一般用・国内製造、一般用・輸入販売、医療用・国内製造、医療用・輸入販売)ごとに品目一覧表を作成し、各区分の該当事項を○で囲むこと。

2 承認番号欄は、記載しないこと。

3 名称欄中、一般的名称欄は日本薬局方に定められた名称を、販売名欄は承認申請書に記載された販売名を記載すること。

なお、一般的名称欄は五十音順に記載すること。

4 薬効分類番号欄は、医薬品ファイルシート記入要領(薬務局長通知、昭和51年9月2日薬発第892号)の別表3「薬効分類」により該当番号を記載すること。

5 提出部数は正1通、副2通提出すること。

別紙2

(1) 新たに製造する品目一覧表

--	--	--	--	--	--	--

氏名	法人にあつて（はその名称）		製造所の名称		許可番号	
番号	名称		承認番号	承認年月日	備考	
	一般的名称 （日本薬局方名）	販売名				

（注意）

1 名称欄中、一般的名称欄は日本薬局方に定められた名称を、販売名欄は承認申請書に記載された販売名を記載すること。

なお、一般的名称欄は五十音順に記載すること。

2 承認番号及び承認年月日欄は承認を受けた番号及び年月日を記載すること。

なお、承認申請中のものにあつては提出先の都道府県名及び申請年月日を備考欄に記載すること。

(2) 新たに輸入する品目一覧表