

○医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて

(昭和六一年三月二八日)

(薬審二第一二〇号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査第二課長通知)

医薬品の製造(輸入)承認権限の都道府県知事への委任については、昭和六一年三月二八日薬発第二八二号「薬事法施行令の一部改正等について」により厚生省薬務局長から都道府県知事あて通知されたところであるが、その詳細については左記のとおりとするので、御了知の上、当該事務の適正な運用を図られたく願います。

記

第一 承認権限が委任されたものに係る申請書の記載及び添付資料について

- 1 医療用ガスについては、別添のとおりであること。
- 2 専ら他の医薬品の製造の用に供せられることが目的とされている原薬たる医薬品の申請書の記載及び添付資料については、昭和五九年五月二九日薬審第四四二号薬務局審査課長通知「専ら他の医薬品の製造の用に供せられることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の別添1によること。

第二 審査に当たっての留意点

医療用ガスについては、指定された有効成分以外の成分を用いたもの及び指定された有効成分のみを用いたものであつても配合剤であるものの承認は、従来どおり厚生大臣により行われるものであること。

第三 承認の事務処理について

医療用ガスの承認書の作成及び交付、承認台帳の作成並びに承認報告及び許可申請書等の事務処理については、昭和五九年五月二九日薬審第四四二号審査課長通知「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の別添3「承認の事務処理について」により行うこと。

第四 その他

- 1 グリセリンモノグアヤコールエーテル、重質酸化マグネシウム又は重質炭酸マグネシウムを含むかぜ薬、鎮咳去痰薬及び瀉下薬のうち、本年三月三十一日までに製造(輸入)承認を取得した品目については、当該成分名変更のための承認事項一部変更承認申請は不要であること。
- 2 指定原料医薬品から削除された医薬品のうち、第一一改正日本薬局方に記載される品目については、昭和六一年三月二八日薬発第二七七号薬務局長通知「第一一改正日本薬局方の制定及びこれらに伴う関係告示の一部改正について」の第三の3(1)及び昭和六一年三月二八日薬審二第一一五号薬務局審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長通知「第一一改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造(輸入)承認許可申請の取扱いについて」の3(1)による手続きをとるよう製造(輸入販売)業者を指導されたいこと。

別添

医療用ガスに係る申請書の記載及び添付資料

第一 医療用液体酸素及び医療用液体窒素について

1 申請書の記載について

製造(輸入)承認申請は、薬事法施行規則に定められた様式による申請書を提出させるものであり、その申請書の記載にあつては、同様式の記載上の注意を遵守するとともに、例示1、2を参考にしつつ次の事項について注意すること。

(1) 名称欄

一般的名称は、液体酸素又は液体窒素と記載すること。

販売名は、液化酸素又は液化窒素でも差し支えない。

(2) 成分及び分量又は本質欄

液体酸素又は液体窒素と記載すること。

(3) 製造方法欄

製造方法の概要が分かる程度に詳しく記載すること。

小分けの場合は、

(ワープロ表示)

昭和____年____月____日承認番号〇〇AM第____号で____が製造(輸入)承認及び昭和____年____月____日製造(輸入)許可を受けた販売名____を低温断熱した貯槽に受け入れ、必要に応じて専用の____に小

分けして製造する。

のように記載すること。

- (4) 用法及び用量、効能又は効果欄
「用法及び用量」、「効能又は効果」の各欄は、例示の通り記載すること。
- (5) 貯蔵方法及び有効期間欄
例示の通り記載すること。
- (6) 規格及び試験方法欄
例示のように当該欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
「規格及び試験方法」の内容は、原則として例示1又は2の別紙の通りとするが、設定しようとする規格が例示の規格よりも厳しい場合はこの限りではない。
- (7) その他
小分け製造にあつては、製造方法欄を除き、記載事項を簡略化せずに記載すること。

2 添付資料について

- (1) 液体酸素又は液体窒素の製造（輸入）承認申請に際し必要な添付資料は、規格及び試験方法に関する資料であること。
- (2) 規格及び試験方法に関する資料については、左記事項に留意のうえ作成されたものであること。
次の項目について三ロット以上（時間をかえて三回以上サンプリングしたもの）の試料を用い一ロットにつき三回以上試験した成績に基づくものであること。
 - ① 性状に関するもの。
 - ② 気化したガスに関するもの。（日本薬局方酸素又は日本薬局方窒素の規格試験を適用した結果を示すこと。なお、ガスクロマトグラフィーのチャートのコピーも提出すること。）

第二 日本薬局方亜酸化窒素に係わる申請書の記載及び添付資料

1 申請書の記載について

製造（輸入）承認申請は、薬事法施行規則に定められた様式による申請書を提出させるものであり、その申請書の記載にあつては、同様式の記載上の注意を遵守するとともに、例示3を参考にしつつ次の事項について注意すること。

- (1) 名称欄
一般的名称は、日本薬局方亜酸化窒素とすること。
- (2) 成分分量又は本質欄
日本薬局方亜酸化窒素とすること。
- (3) 製造方法欄
例示3では、硝酸アンモニウム・硝酸ナトリウム法について記載した例であるが、製造方法の概要が分かる程度に詳しく記載すること。
小分けの場合は、

（ワープロ表示）

昭和_____年_____月_____日承認番号〇〇AM第_____号で_____が製造（輸入）承認及び昭和_____年_____月_____日製造（輸入）許可を受けた販売名を_____に_____受け入れ、_____に小分けして製造する。

のように記載すること。

- (4) 「用法及び用量」及び「効能又は効果」の各欄は、例示の通り記載すること。
- (5) 「貯蔵方法及び有効期間」及び「規格及び試験方法」の各欄は、例示のように「日本薬局方による」と記載すること。
- (6) その他
小分け製造にあつては、製造方法欄を除き、記載事項を簡略化せずに記載すること。

2 添付資料について

亜酸化窒素の承認申請に際しては、原則として添付資料は不要であること。

例示1

医薬品製造(輸入)承認申請書

名称	一般的名称	液体酸素
	販売名	液化酸素〇〇
成分又は分量又は本質	11中 液体酸素 11	
製造方法	空気液化分離法により空気を液化分離して空気中の酸素を低温液状で採取して低温断熱した貯槽に貯蔵する。 これをタンクローリー車に移充填する。	
用法及び用量	気化設備を用いて気化し、日本薬局方酸素として使用する。	
効能又は効果	気化設備を用いて気化し、日本薬局方酸素として使用する。 酸素欠乏による諸症状の改善。	
貯蔵方法及び有効期間	低温断熱した貯槽に貯蔵する。	
規格及び試験方法	別紙のとおり。	
備考	(医療用)	

上記により、医薬品の製造(輸入)の承認を申請します。

昭和年月日

住所

氏名

印

〇〇〇知事殿

別紙

性状

本品は淡青色の低温液体であり、無臭である。

本品1 lの重量は、温度-183℃、気圧760mmHgに於いて1.14kgである。

本品を加熱しガス状としたものは日本薬局方酸素に適合する。

例示2

医薬品製造(輸入)承認申請書

名称	一般的名称	液体窒素
	販売名	液化窒素〇〇
成分又は分量又は本質	1 l 中 液体窒素 1 l	
製造方法	空気液化分離法により空気を液化分離して空気中の窒素を低温液状で採取して低温断熱した貯槽に貯蔵する。 これをタンクローリー車に移充填する。	
用法及び用量	気化設備を用いて気化し、日本薬局方酸素として使用する。	
効能又は効果	気化設備を用いて気化し、日本薬局方窒素として使用する。 注射剤の製造に際し、酸化防止のための不活性ガスとして使用する。	
貯蔵方法及び有効期間	低温断熱した貯槽に貯蔵する。	
規格及び試験方法	別紙のとおり。	
備考	(医療用)	

上記により、医薬品の製造(輸入)の承認を申請します。

昭和年月日

住所

氏名

印

〇〇〇知事殿

別紙

性状

本品は無色の低温液体であり、無臭である。

本品1 lの重量は、温度-196℃、気圧760mmHgに於いて0.808kgである。

本品を加熱しガス状としたものは日本薬局方窒素に適合する。

例示3

医薬品製造(輸入)承認申請書

名称	一般的名称	日本薬局方亜酸化窒素
	販売名	〇〇〇〇
成分又は分量又は本質	日本薬局方亜酸化窒素	
製造方法	硝酸アンモニウムと硝酸ナトリウムとの混合物を加熱して生成するガスを水酸化カリウム溶液、次に硫酸第一鉄溶液で洗浄して、不純物によつて発生する塩素及び酸化窒素を除く。耐圧金属製密封容器につめて製品とする。	
用法及び用量	本剤は酸素と併用し、酸素の呼気中濃度は必ず20%以上に保つこと。使用目的、患者の状態に応じ、適宜酸素濃度を増加させること。	
効能又は効果	全身麻酔、鎮痛	
貯蔵方法及び有効期間	日本薬局方による。	

規格及び試験方法	日本薬局方による。
備考	日本薬局方 亜酸化窒素 医療用（薬価基準） 包装単位〇〇kg、〇△kg

上記により、医薬品の製造（輸入）の承認を申請します。

昭和年月日

住所

氏名

印

〇〇〇知事殿