

○承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について
(平成五年一月二九日)
(薬審第八五号)

(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)

製造(輸入)承認権限が都道府県に委任されたかぜ薬等承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料等については、昭和六〇年三月二六日薬審第二六六号審査課長通知「医薬品等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」の別添1「医薬品に係る申請書の記載及び添付資料」等により取り扱ってきたところであるが、今般、左記のとおり全面的に改めたので、ご了承の上、当該事務の適正な運用を図られたく願います。

記

- 1 かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、瀉下薬、鎮暈薬、眼科用薬、ビタミン主薬製剤、浣腸薬、駆虫薬及び鼻炎用点鼻薬の申請書の記載及び添付資料については、別添「医薬品に係る申請書の記載要領」により取り扱うこと。ただし、各製造(輸入)承認基準により適用されない項目については除外して取り扱うこと。
- 2 通知の改正
次に掲げる通知をそれぞれ次のとおり改めること。
 - (1) 昭和四五年一〇月二〇日薬製第九四〇号製薬課長・企業課長通知「かぜ薬の製造(輸入)承認事務の取り扱いについて」 略
 - (2) 昭和四七年一二月二六日薬製一第三、五七八号製薬第一課長・企業課長通知「解熱鎮痛薬の製造(輸入)承認事務の取り扱いについて」 略
 - (3) 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)承認事務の取り扱いについて」 略
 - (4) 昭和六〇年三月二六日薬審第二六六号審査課長通知「医薬品等の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取り扱いについて」 略
 - (5) 昭和六一年七月二九日薬審二第六七七号審査第二課長通知「眼科用薬の製造(輸入)承認事務の取り扱いについて」 略
 - (6) 昭和六三年三月二六日薬審二第二四二号審査第二課長通知「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)承認事務の取り扱いについて」 略
 - (7) 平成元年三月二八日薬審二第四三四号審査第二課長通知「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)承認事務の取り扱いについて」 略
 - (8) 平成三年三月二九日薬審第一七七号審査課長通知「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)承認事務の取り扱いについて」 略

別添

医薬品に係る申請書の記載要領

第一 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守らせるとともに次に事項について注意させること。

1 名称欄

(1) 一般的名称

製剤であるので記載しないこと。

ただし、日本薬局方に収載されているもの又は単味生薬で日本薬局方外生薬規格集に収載されているものは記載すること。

(2) 販売名

小児用のみの適用を持つシロップ剤については、「小児用」等の使用対象を明確にする文字を入れること。

2 成分及び分量又は本質欄

次の場合を除き、冒頭に「一日量」の文字及び一日量の単位量を()書きで必ず記載し、以下の順序で整然と記載すること。一日量に幅がある場合は、一日最大分量を記載すること。

・眼科用薬及び鼻炎用点鼻薬の場合：冒頭に「一〇〇ml中」と記載すること。

・浣腸薬の場合：冒頭に「一個中」と記載すること。ただし、液剤については内容量を()書きで記載すること。なお、日本薬局方グリセリン及び濃グリセリンについては、「一個中」のみの記載で差し支えない。

(1) 配合する成分の規格

ア 日本薬局方収載医薬品を成分とするときは、「日局〇〇〇〇」と記載し、規格の内容は省略すること。

- イ 日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格、食品添加物公定書、日本薬局方外生薬規格集及び現行日本薬局方の一次前の日本薬局方に記載された品目を成分とするときは、それぞれ「局外規□□□」、「薬添規×××」、「食添×××」、「局外生規★★★」及び「日局一△△△」のように記載し、規格の内容は省略すること。
- ウ 前記ア及びイのいずれにも該当しない成分については、「別紙規格××××」と記載し、規格の内容を別紙として添付すること。

(2) 配合する成分の名称

- ア 日本薬局方記載医薬品はその名称を、その他の成分であって昭和四五年一〇月一九日厚生省告示第三六六号(以下「告示」という。)の別表に掲げられているものは、その名称を記載すること。

ただし、生薬の粉末及びエキスについては、次の例によること。

(例)

アロエ粉末の場合 アロエ末

アロエエキスの場合 アロエエキス

- イ ア以外の成分については、一般名で記載することを原則とし、一般名がないときは化学名等で記載すること。

- ウ 製剤を成分として配合する場合、日本薬局方記載医薬品にあつてはその名称(濃度が規定されていないものについては有効成分濃度も記載すること。)と分量を、その他の医薬品にあつては、その販売名と分量を記載するほか、配合しようとする製剤の構成成分及び分量(配合しようとする製剤の分量に対応する分量)を〔 〕でくくって記載すること。

(3) 配合する成分の分量

- ア 分量は、g、mg、mg(力価)、 μ gの単位、I.U.又はmlの単位で記載し、「 \cdot 」(コンマ)及び「 \cdot 」(ポイント)の区別を正確に行うこと。(「 \cdot 」は千の桁を表わし、「 \cdot 」は小数点を表わす。)

- イ 生薬エキスの場合、原生薬換算量を()書きで記載すること。

- ウ 水酸化ナトリウム、塩酸等をpH調整剤として用いる場合、精製水、滅菌精製水等を溶剤として用いる場合又は乳糖、デンプン、D-マンニット、白糖、結晶セルロース等を賦形剤として用いる場合は、「適量」と記載して差し支えないこと。

- エ 香料、色素を着香又は着色の目的で微量を使用する場合には、「微量」と記載しても差し支えないこと。

- オ 内服固形製剤においては、配合量が0.1%以下の添加剤(着色剤等)についても「微量」と記載して差し支えないこと。

- カ 配合成分の合計量を分量の最後に必ず記載すること。

(4) 配合する成分の使用目的

有効成分以外の成分については、その使用目的を規格の前に記載すること。

- (5) 着色剤としてタール色素を使用する時は「厚生省令で定めた医薬品等に使用することができるタール色素別表(1)」と記載すること。

(6) その他

日本薬局方カプセルを使用する場合にあつては「日局カプセル」のみの記載で差し支えないが、その他のカプセルにあつてはカプセル基剤、分量及びそれに使用する着色剤並びにそれらの成分規格を記載すること。

3 製造方法欄

(1) 内用剤及び浣腸薬の場合

ア 剤型

素錠、糖衣錠、コーティング錠、腸溶錠、顆粒剤、散剤、カプセル剤、丸剤、液剤、坐剤等の剤型の別を記載し、顆粒剤、散剤、浸剤・煎剤用製剤で分包剤の場合は、分包の旨を併せて記載すること。

- イ 錠剤、丸剤及び軟カプセル剤について、直径を必ず記載すること。

- ウ 錠剤(素錠のみ)であつて、二分の一錠の用法があるときは、割線を付す旨を記載すること。

- エ 内用液剤については、製品一容器中の容量を記載すること。また、分割服用をするものについては、一回量を量り得る秤量器を添付するか目盛付容器に充填するかを記載すること。なお、ガラス以外の材質の容器を用いる場合及びいわゆるドリンク剤については、その容器の材質の規格と図面を添付すること。ただし、使用する容器の形状が平成四年一二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こと。

(2) 眼科用薬の場合

ア 剤型

点眼液又は洗眼液の別を記載すること。

- イ ガラス製容器を用いる場合にはその旨を記載し、プラスチック容器を用いる場合に

は、昭和四八年九月二六日薬発第九五八号薬務局長通知の別添「点眼剤用プラスチック容器の規格及び試験法」に適合する旨を記載すること。

ウ ガラス以外の容器を用いる場合には、容器の容量について記載するとともに、形状、大きさ等を記した図面を添付すること。ただし、使用する容器の形状が平成四年一二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こと。

エ 洗眼液であって、洗眼カップの添付、キャップを洗眼カップとして使用する等の場合には、その旨を記載するとともに、形状、大きさ等を記した図面を添付すること。

(3) 鼻炎用点鼻薬の場合

ア 薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第五〇条に規定する直接の容器又は直接の被包の材質及び容量を記載し、プラスチック容器を用いる場合には、昭和四八年九月二六日薬発第九五八号薬務局長通知の別添「点眼剤用プラスチック容器の規格及び試験法」に、透明性及び強熱残分の項を除き、適合する旨を記載すること。

イ ガラス以外の容器を用いる場合には、形状、大きさ等を記した図面を添付すること。ただし、使用する容器の形状が平成四年一二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こと。

(4) 薬事法(昭和三五年法律第一四五号)第五〇条に規定する直接の容器又は直接の被包の材質を記載すること。

(5) 輸入医薬品の場合は、冒頭に「輸入先国の製造方法による」と記載し、輸入先国における製法を記載すること。前記の(1)～(4)についても併せて記載すること。

4 用法及び用量欄

(1) 各承認基準に定められた用法及び用量に従って記載すること。

(2) 内用剤の場合

通常成人から順次年齢区分に従って、「一回〇錠」のように一回量を記載し、「服用時間」又は「服用間隔」及び「服用回数」を記載すること。ただし、一日一回服用の場合は、「服用間隔」の記載は必要ないこと。

(3) 眼科用薬の場合

ア 一般点眼薬、抗菌性点眼薬及び人工涙液にあつては、一回の滴数、一日の回数を具体的に記載すること。

イ 洗眼薬にあつては、一回の使用量、一日の回数を規定するとともに、具体的な使用方法を記載すること。

5 効能又は効果欄

各承認基準に定められた効能又は効果の範囲とし、字句順序もこれにより記載することとするが、製品表示における記載の順序は問わないこと。

6 貯蔵方法及び有効期間欄

安定性試験成績よりみて、経時変化が認められる場合には、妥当な貯蔵方法又は有効期間を設定し、記載すること。

7 規格及び試験方法欄

申請書の当該欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。なお、各剤型について必要とされる試験項目及び留意点は表1のとおりである。ただし、眼科用薬については、表2のとおりである。また、顆粒剤、細粒剤及び散剤については、そのほかに粒度試験が必要であること。○は必須、△は必要に応じて設定するものを示す。

(1) 含量規格及び定量法

含量規格及び定量法は表裏一体をなすものであり、原則として有効成分のすべてについて設定すべきであり、特に原薬が劇薬に該当する有効成分については、必ず設定すること。

ただし、配合成分からみて、現在の学問的技術レベルで不可能な場合には、理由書(検討した定量法と、これに基づいて実施した実測値を記載する。)を提出すること。

含量規格は、原則として有効成分の含量を表示量に対する%で表わすこと。

個数として把握できる製剤の場合には、一個又は数個中の有効成分の重量で記載しても差し支えないこと。

(2) 性状

色、におい、味、剤型等の外観の特徴を次の点に注意して記載すること。

ア 分包剤

分包である旨及び内容物の色、剤型等を記載すること。

イ 錠剤

色、形状、直径等のほか剤皮が施されている場合には、糖衣、フィルムコーティング、腸溶性等の区別を、また、割線がある場合はその旨を記載すること。

ウ カプセル剤

カプセルの色(蓋及び身)及びカプセル内容物の色、剤型等を記載すること。

なお、軟カプセル剤にあつては、直径も記載すること。

- エ 丸剤
色、直径等を記載すること。
- オ 顆粒剤及び散剤
- カ 内用液剤
色、味、におい等を記載すること。
- キ 浸剤・煎剤用製剤
色、におい等を記載すること。
- ク トローチ剤
色、形状、直径等を記載すること。
- ケ 眼科用薬の場合
色、におい等の外観の特徴を記載すること。
- コ 浣腸薬の場合
色、におい、剤型等の外観の特徴を記載すること。
- サ 鼻炎用点鼻薬の場合
色、におい等の外観の特徴を記載すること。
- (3) 確認試験
原則として、有効成分のすべてについて記載すること。
- (4) 重量偏差試験
錠剤(素錠のみ)、カプセル剤及び分包剤については、日本薬局方一般試験法に規定があるので、本法を準用する旨の記載を行うこと。
- (5) 崩壊試験
錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、剤皮を施した製剤及び腸溶性製剤については、日本薬局方一般試験法の規定を準用し、同試験法の(1)から(6)項のいずれによるかを明確に記載すること。
- (6) pH(眼科用薬を除く。)
日本薬局方一般試験法に定めるpH測定法を用いて測定すること。
なお、規格及び試験方法欄の末尾に「規格及び試験方法は、別に定めるもののほか、日局通則、製剤総則及び一般試験法を準用するものとする。」旨の記載をすることとなっているので、pH値のみを記載することで差し支えない。
- (7) 眼科用薬のpH及び浸透圧
昭和六一年七月二九日薬審二第六七六号審査第二課長通知「眼科用薬のpH及び浸透圧試験法について」による旨の記載を行うこと。
- (8) 不溶性異物試験
日本薬局方製剤総則「点眼剤」の項を準用する旨の記載を行うこと。
- (9) 無菌試験
日本薬局方一般試験法の規定を準用し、同試験法の「直接法」又は「メンブランフィルター法」のいずれによるかを明確に記載すること。
- (10) 粘度
日本薬局方一般試験法に定める粘度測定法を準用する旨の記載を行うこと。

表1

剤型	試験項目	含量規格	性状	確認試験	定量法	重量偏差試験	崩壊試験 ¹⁾					
							1	2	3	4	5	6
分包剤	散剤	○	○	○	○	○						
	顆粒剤	○	○	○	○	○					○	
	腸溶性顆粒剤	○	○	○	○	○						○
	散剤＋丸剤	○	○	○	○	○			○			
	舐剤	○	○	○	○	○						
	浸剤・煎剤用製剤	△	○	○	△	○						
錠剤 ³⁾	素錠	○	○	○	○	○	○					
	糖衣(コーティング)錠	○	○	○	○			○				
	腸溶錠	○	○	○	○							○
	チュアブル錠 ²⁾	○	○	○	○							
	発泡錠	○	○	○	○							
硬	内容が散剤	○	○	○	○	○				○		

カプセル剤	内容が顆粒剤	○	○	○	○	○				○	○	
	内容が腸溶性顆粒剤	○	○	○	○	○				○		○
軟カプセル剤		○	○	○	○	○				○		
丸剤		○	○	○	○	△			○			
内用液剤		○	○	○	○							
トローチ剤		○	○	○	○	○						
坐剤		○	○	○	○							
液剤 ⁴⁾		○	○	○	○							