

○新医薬品の毒薬及び劇薬の指定に関する資料の提出について

(平成一〇年三月一八日)

(医薬審第二六八号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて医薬安全局審査管理課長通知)

新医薬品の毒薬及び劇薬の指定に関する資料については、中央薬事審議会医薬品特別部会、血液製剤特別部会及び生物学的製剤特別部会で審議される時点において提出することとしているところであるが、今般、資料の提出については、左記のように取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知徹底方御配慮お願いいたします。

記

- 一 新医薬品の製造(輸入)承認申請にあつては、承認申請の時に、平成四年三月三十一日薬新薬第二一号厚生省薬務局新医薬品課長通知「新医薬品承認申請書添付資料「資料概要」作成要領について」の別添に定める「資料概要」のⅡの「◎効能・効果、用法・用量、「使用上の注意」の案とその設定理由」の次に、別紙様式に定める「毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ」を添付し、提出すること。なお、「毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ」の作成に際しては、別添の提出要領によるものとする。
- 二 既に承認申請されたものであつても、中央薬事審議会医薬品特別部会、血液製剤特別部会及び生物学的製剤特別部会に提出する「資料概要」は、前記1に従って作成すること。なお、申請区分が昭和五五年五月三〇日薬発第六九八号厚生省薬務局長通知の別表二(一)の(一)、別表二(二)の(一)、別表二(三)の(一)並びに別表二(五)の(一)の(一)、同表一(一)の(一)のア及び同表一(三)の(二)のアに該当する申請品目については、当該品目が調査会で審議される時点で「毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ」を国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターに二部提出すること。
- 三 通知の改正
平成四年三月三十一日薬新薬第二一号厚生省薬務局新医薬品課長通知「新医薬品承認申請書添付資料「資料概要」作成要領について」の別添に定める資料概要のⅡの「◎効能・効果、用法・用量、「使用上の注意」の案とその設定理由」の次に次のように加える。

◎毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

別添

毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめの提出要領

1 審査資料

化学名・別名、構造式、効能・効果、用法・用量、市販名及び有効成分・分量、毒性、副作用、会社を別紙の様式で提出すること。(毒性及び副作用の欄の記載順序等は、別紙の例によること。)

2 資料作成上の注意

(1) JIS A4判とすること。

(2) 各欄の記載要領

① 化学名・別名欄

- a 名称調査会で決められた名称を原則的に記入すること。
- b アルファベットの太文字、小文字の別、1字空は明確にすること。
- c 別名は化学名の後に()書で記入すること。
- d α はアルファ、 β はベータとすること。
- e oはオルト、mはメタ、pはパラとすること。
- f 第三……は三級……とすること。
- g 塩、水和物は記載しないこと。

記載例

○○(別名△△)及びその製剤

○○(別名△△)、その塩類及びその製剤

② 構造式欄

塩、エステル、水和物の場合は、塩、エステル、水を含む構造式とすること。

③ 効能・効果、用法・用量欄

書き入れられない場合は、簡略記載としてできるだけ欄中におさめること。

④ 劇薬等の指定欄

空欄のままとすること。

⑤ 市販名及び有効成分・分量欄

- a 原体、製剤に分けて記入すること。
- b 製剤の市販名の後に()書で有効成分の含有量を記入すること。
- c 共同開発の場合は、代表会社のほか、共同開発会社の製品も記載すること。

記載例

原体：○○

製剤：△△錠(1錠中……(有効成分の別名)××mg含有)

⑥ 毒性欄

- a 急性毒性、亜急性毒性及び慢性毒性を記載すること。
- b 急性毒性値については、最小急性毒性値をもつ雄、雌の急性毒性値を経口、皮下、腹腔、静脈、……の順に記入すること。

記載例

| LD50 (mg/kg) | 経口 | 皮下 | 腹腔 | 静脈 |
|--------------|----|----|----|----|
| マウス♂ | | | | |
| ♀ | | | | |
| ラット♂ | | | | |
| ♀ | | | | |

- c 亜急性毒性、慢性毒性は動物種、投与期間、投与経路、投与量、最小中毒量、最大無影響量、主な所見等を記載すること。

記載例

| 動物種 | 投与期間(週) | 投与経路 | 投与量 (mg/kg/日) | 最大無影響量 (mg/kg/日) | 主な所見 |
|-----|---------|------|---------------|------------------|--------------|
| ラット | 5 | 経口 | 40、200、1,000 | 200 | △△○○ ×××× |
| ・ | ・ | ・ | ・ | ・ | ・ |

⑦ 副作用欄

- a 副作用発現率、副作用の種類を記入すること。
- b 副作用の種類は、発現例数の多いものから順に5ないし6記入すること。

記載例

| | |
|----------------------------|----|
| 副作用発現率 | |
| A(副作用発現例数) / B(臨床例数) = ○○% | |
| 副作用の種類 | 件数 |
| ○○ | ○ |
| △△ | △ |
| ・ | ・ |
| ・ | ・ |
| | 等 |

- c 臨床検査異常発現率についても副作用と同様に記入すること。

⑧ 会社欄

- a 会社名と製造・輸入、原体・製剤の別を記載すること。
- b 共同開発の場合は、代表会社のほか共同開発会社も記載すること。

- (3) 新投与経路医薬品、新効能医薬品、新用量医薬品及び新剤形医薬品にあつては、「現行」と、「追加」若しくは「変更」と2枚に分け、「現行」、「追加」若しくは「変更」と明記の上、所要の記載をし、その他の欄は斜線とすること。
- (4) 新医療用配合剤にあつては、化学名・別名、構造式欄は斜線とし、市販名及び有効成分・分量欄に、市販名、配合全成分の成分・分量を記載し、その他の欄は、(2)の各欄の記載要領により記載すること。
- (5) 有効成分以外の新成分が配合された新医薬品の場合の化学名・別名、構造式、毒性欄は、有効成分と有効成分以外の新成分の両方を併記すること。

3 その他の注意事項

- (1) 化学名の命名に関する資料(INNの写し、新有効成分にあつてはIUPAC命名法に従った説明及び名称調査会の審議経過の写し)を一部提出すること。
- (2) 特別部会、常任部会等において、化学名・別名、効能・効果、用法・用量、使用上の注意など毒薬・劇薬等指定審査資料やまとめの記載事項が変更された場合には、必ず連絡すること。

別紙様式

毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

| | |
|--------|--|
| 化学名・別名 | |
| 構造式 | |

| | | | | | | | | |
|--------------|-------------------------------|---------|-----------|---------|-----|--------|------|------|
| 効能・効果 | | | | | | | | |
| 用法・用量 | | | | | | | | |
| 劇薬等の指定 | | | | | | | | |
| 市販名及び有効成分・分量 | 原体： 製剤：○×錠（1錠中△△mg含有） . | | | | | | | |
| 毒性 | 急性 | LD5 | (mg/kg) | 経口 | 皮下 | 腹腔 | 静脈 | |
| | | マウス | ♂♀ | ○○○ | ○○○ | ○○○ | ○○○ | |
| | | ラット | ♂♀ | | | | | |
| | 亜急性 | 動物種 | 投与期間 | 投与経路 | 投与量 | 最大無影響量 | 主な所見 | |
| | ラット | ○ | ○ | ○ | ○ | ××× | ××× | △△△△ |
| | . | . | . | . | . | . | . | |
| | 慢性 | 動物種 | 投与期間 | 投与経路 | 投与量 | 最大無影響量 | 主な所見 | |
| | ラット | ○ | ○ | ○ | ○ | ××× | ××× | △△△△ |
| | . | . | . | . | . | . | . | |
| 副作用 | 副作用発現率 | 102/805 | 臨床検査異常発現率 | 151/805 | | | | |
| | | =12.7% | | =18.8% | | | | |
| | 副作用の種類 | 件数 | 臨床検査異常の種類 | 件数 | | | | |
| | ×× | 40 | ×× | 50 | | | | |
| ○○ | 23 | ○○ | 25 | | | | | |
| | . | . | . | . | | | | |
| | . | . 等 | . | . | . 等 | | | |
| | ○×製薬（株） 原体：輸入、製剤：製造 | | | | | | | |

会社

(株) △△

原体：輸入、製剤：製造