

○第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて

(平成18年3月31日)

(薬食審査発第0331016号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

平成18年3月31日厚生労働省告示第285号をもって第十五改正日本薬局方が告示され、平成18年3月31日薬食発第0331005号医薬食品局長通知「第十五改正日本薬局方の制定等について」(以下「局長通知」という。)によりこの改正の要点等が示されたところである。今般、これに関する医薬品製造販売承認申請等の細部の取扱いを下記のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願いたい。

記

1. 新規収載品目の取扱い

局長通知第1の7.(1)(別紙6)に示す新規収載品目については、平成19年9月30日までは、なお従前の例によることができるものとされているが、同日以降は、日本薬局方に収められていない医薬品として、製造販売又は販売することは認められないので、遅滞なく次の手続きを行わせること。

(1) 新規収載品目であって薬事法第14条第1項において規定する承認を要するものについての取扱い

① 新薬局方で定める基準に適合させるため、「規格及び試験方法」欄のみを改める場合の取扱い

薬事法第14条第10項の規定に基づく承認事項の軽微変更に係る届出(以下「軽微変更届出」という。)を行わせること。その際、軽微変更届出書の「備考」欄に「平成18年3月31日薬食審査発第0331016号「第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」による届出」と記載すること。なお、承認書における製造方法等に関する記載事項の整備に係る届出(以下「記載整備届出」という。)については、旧法の業許可の期限までに行うことで差し支えないこと。

② 新薬局方で定める基準に適合させるため、「成分及び分量又は本質」欄(有効成分は除く)の変更が伴う場合の取扱い

薬事法第14条第9項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請(以下「一変申請」という。)を以下の点に留意し、行わせること。なお、記載整備届出については、旧法の業許可の期限までに行うことで差し支えないこと。

ア. 原則として当該品目に係る医薬品製造販売承認書の写しを添付し、さらに、平成17年3月31日薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」の別表1の口の3の資料が必要となるほか、必要に応じ、同通知の別表1のハの3又はホの5の資料を添付すること。

イ. 承認事項一部変更承認申請書の変更する欄及び「備考」欄の記載は、昭和55年10月9日薬審第1462号厚生省薬務局審査課長・生物製剤課長通知「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」の別記「日本薬局方医薬品に係る承認申請書の記載要領」に準拠し、「備考」欄には、「十五局新規収載品目に係る変更申請である」旨を併せて記載すること。

ウ. 一変申請については、平成19年9月30日までに必要な措置を円滑に講じる事ができるよう迅速な処理を行うこととしている。市場流通品の調整などで迅速な処理が必要な品目については、原則として、平成18年9月30日までに一変申請を行わせること。当該申請書にあっては、「備考」欄に迅速処理を希望する旨及びFD申請の場合にあっては、優先審査コードとして「19053」の記録を記載すること。また、市場流通の調整にはある程度の時間を要することから、告示後できるだけ速やかに調整を開始すること。

エ. 承認事項一部変更承認申請書の右肩に「局新規」(「局」に○(マル)を付ける)の表示を朱書きすること。

③ 新薬局方で定める基準に適合させるため、「製造方法」欄の変更が伴う場合の取扱い
一変申請又は軽微変更届出を行わせること。なお、旧法の業許可更新に伴う記載整備届出を行う前に、一変申請又は軽微変更届出を行う場合、「製造方法」欄については製造販売承認申請書記載事項に合致するよう記載整備を行うこと。

一変申請に当たっては2.(1)②ア.～エ.に準ずることとし、軽微変更届出に当たっては軽微変更届出書の「備考」欄に「平成18年3月31日薬食審査発第0331016号「第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」による届出」と記載すること。

2. 削除品目の取扱い

局長通知第1の7.(1)(別紙7)に示す削除品目については、平成18年4月1日以降は、日本薬局方医薬品として製造販売又は販売することは認められないこと。

3. 基準の異なる医薬品の取扱い

局長通知の第1の7.(2)(別紙8、9、10、11)に示す新薬局方に収められた医薬品において、その基準が旧薬局方に収められていた医薬品と異なるものとなった医薬品については、平成19

年9月30日までは、旧薬局方の医薬品の基準を新薬局方の医薬品の基準とみなすことができるものとするが、同日以降は旧薬局方の基準により製造販売又は販売することは認められないので、次の点に留意するとともに遅滞なく手続きを行わせること。

新薬局方で定める基準に適合させるため、「成分及び分量又は本質」欄(有効成分は除く)又は「製造方法」欄の変更が伴う場合の取扱いは、上記2. (1)②及び③に準ずることとする。

なお、一変申請の際は、「備考」欄には、「十五局継続収載品目に係る変更申請である」旨を併せて記載すること。また、承認事項一部変更承認申請書の右肩に「局改正」(「局」に○(マル)を付ける)の表示を朱書きすること。

4. 新規収載された医薬品(原薬)を含有する既承認の医薬品(製剤(ただし、新薬局方に収載されている製剤は除く))の取扱いについて

- (1) 「成分及び分量又は本質」欄において、当該原薬の規格を日本薬局方に改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、記載整備届出又は他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。
- (2) 当該原薬の日本薬局方収載に伴い、製剤の承認内容を変更する必要がある場合(ただし、上記(1)に該当する部分は除く)は、一変申請又は軽微変更届出を行わせること。なお、旧法の業許可更新に伴う記載整備届出を行う前に、一変申請又は軽微変更届出を行う場合、当該変更に係る部分については製造販売承認申請書記載事項に合致するよう記載整備を行うこと。

(3) 漢方処方エキスを含有する医薬品について

新薬局方においては、「補中益気湯エキス」等の漢方処方エキスを収載したところであるが、これら漢方処方エキスを含有する医薬品の取扱いについては、上記4. (1)、(2)に準ずる他、以下のとおりとする。

① 新薬局方においては、複数の製法(生薬の配合割合)を定めたところであるが、平成18年4月1日現に製造販売の承認を受けている製法(生薬の配合割合を含む)を変更する場合には、別途、薬事法第14条第1項の規定に基づく新規承認申請を行わせること。

② 添付文書又は容器若しくは被包に配合生薬の1日量当たりの配合量を表示すること。

③ 一般用医薬品の取扱いについて

ア. 新薬局方の製法に規定されている生薬の種類及び配合量の範囲でありかつ満量処方の場合

医療用医薬品と同様の取扱いとする。

イ. 新薬局方の製法に規定されている生薬の種類及び配合量の範囲でありかつ満量処方でない場合

「成分及び分量又は本質」欄の漢方処方エキス成分名は、漢方処方エキス名の後に処方量を()を付して記載する変更を行うための軽微変更届出を行わせること。この場合、規格は日局とせず、別紙規格とすること。なお、販売名については変更する必要はないこと。

また、満量処方に変更する場合については、新規承認申請を行わせること。

ウ. 新薬局方の製法に規定されている生薬の種類及び配合量の範囲外である場合

「成分及び分量又は本質」欄の漢方処方エキス成分名は、漢方処方エキス名の出典名及び満量処方でない場合はその処方量を()を付して記載する変更を行うための軽微変更届出を行わせること。この場合、規格は日局とせず、別紙規格とすること。なお、販売名については変更する必要はないこと。

また、新薬局方に規定されている生薬の種類及び配合量に変更する場合については、新規承認申請を行わせること。

(4) ヒプロメロース(局長通知 別紙12)について

① 新薬局方においては、旧薬局方における「ヒドロキシプロピルメチルセルロース2208」、「ヒドロキシプロピルメチルセルロース2906」及び「ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910」を含む複数の置換度タイプを包括し、「ヒプロメロース」として収載したところである。これらの成分を含有する医薬品及び医薬部外品については、「成分及び分量又は本質」欄の成分名の名称を改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、記載整備届出又は、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。その際、「成分及び分量又は本質」欄に置換度タイプ及び粘度を記載すること。

② 新規に承認申請を行う医薬品及び医薬部外品については、「成分及び分量又は本質」欄の成分名の名称は、新薬局方の日本名とし、置換度タイプ及び粘度も併せて記載すること。

③ 上記4. (4)①の承認事項の軽微変更届出による変更の対象は、平成18年4月1日現に製造販売の承認を受けている置換度タイプのものであること。置換度タイプを変更する場合には、別途、一変申請を行わせること。

5. 新薬局方において基準が異なるものとなった医薬品(原薬)を含有する既承認の医薬品(製剤

(ただし、新薬局方に記載されている製剤は除く)の取扱いについて

4. (2)に準ずることとする。

6. 承認事項の一部を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品の取扱い

(1) 「成分及び分量又は本質」欄で、配合成分の規格を日本薬局方による旨記載して承認された医薬品及び「製造方法」欄、「規格及び試験方法」欄又は「貯法及び有効期間」欄で「日本薬局方による」旨を記載のうえ承認された医薬品

平成19年9月30日までは改正前の基準によるものを改正後の基準によるものとみなすことができるが、同日以降は改正後の基準によるものであること。

(2) 「規格及び試験方法」欄で試験法の一部について日本薬局方の一般試験法で定める試験法による旨を記載して承認された医薬品であって、日本薬局方に収められていないもの

試験法については、承認当時の日本薬局方に定める一般試験法によって行うものとするが、承認当時の日本薬局方で定める一般試験法と新薬局方で定める一般試験法との相違性を十分確認した上で、日常の試験検査業務において、新薬局方で定める一般試験法によって試験することは差し支えないこと。

なお、承認事項の一部(有効成分以外の成分の種類又は分量、製造方法等)を改めないと新薬局方で定める一般試験法に適合しない製品であって、新薬局方で定める一般試験法に適合させることが製剤の改良等になると判断されるものについては、新薬局方で定める一般試験法に適合させるため、一変申請又は軽微変更届出を行うよう指導すること。ただし、旧法の業許可更新に伴う記載整備届出を行う前に、一変申請又は軽微変更届出を行う場合、当該変更に係る部分については製造販売承認申請書記載事項に合致するよう記載整備を行うこと。

(3) 「規格及び試験方法」欄で試験法の一部について日本薬局方の製剤総則で定める試験法による旨を記載して承認された医薬品であって、日本薬局方に収められていないもの

試験法については、承認当時の日本薬局方に定める製剤総則中の試験法によって行うものとするが、承認当時の日本薬局方で定める製剤総則中の試験法と新薬局方で新たに定める一般試験法との相違性を十分確認した上で、日常の試験検査業務において、新薬局方で定める一般試験法によって試験することは差し支えないこと。

なお、承認事項の一部(有効成分以外の成分の種類又は分量、製造方法等)を改めないと新薬局方で定める一般試験法に適合しない製品であって、新薬局方で定める一般試験法に適合させることが製剤の改良等になると判断されるものについては、新薬局方で定める一般試験法に適合させるため、一変申請又は軽微変更届出を行うよう指導すること。ただし、旧法の業許可更新に伴う記載整備届出を行う前に、一変申請又は軽微変更届出を行う場合、当該変更に係る部分については製造販売承認申請書記載事項に合致するよう記載整備を行うこと。

(4) 平成5年1月29日薬審第85号厚生労働省審査管理課長通知「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」により重量偏差試験を実施することとされている医薬品は、新薬局方で定める製剤均一性試験の質量偏差試験を実施することとする。承認基準の定められていない一般用医薬品については、必要に応じ、適切な試験を設定すること。

7. 日本名を改正した医薬品等の取扱い

(1) 局長通知の第1の8. (別紙13)に示す旧薬局方日本名を改正した品目、及び日本薬局方外医薬品規格2002等の各条日本名(以下「他規格集日本名」という。)を改正して記載された品目の取扱いについては、下記に示すとおりとする。

① 既承認の医薬品及び医薬部外品であって、旧薬局方における日本名及び他規格集日本名を用いた成分を含有する医薬品及び医薬部外品については、「成分及び分量又は本質」欄の成分名を改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、記載整備届出又は、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。また、旧薬局方の日本名及び他規格集日本名を用いた販売名の医薬品及び医薬部外品については、新薬局方の日本名を用いた販売名に改める場合には平成18年3月31日薬食審査発第0331010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「日本薬局方の日本名変更及び医薬品の一般的名称(JAN)の変更により販売名のみを変更するものの取扱いについて」に基づく代替新規申請を行うこと。

② 新規に承認申請を行う医薬品及び医薬部外品については、「成分及び分量又は本質」欄の成分名の名称は、新薬局方で定める日本名を使用すること。また、販売名については、平成17年9月22日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」1. (1)イに基づき、新薬局方における日本名を用いること。ただし、平成19年3月31日までに新規に承認申請を行う医薬品及び医薬部外品に関しては、旧薬局方における日本名にて申請を行っても差し支えないこと。

③ なお、当分の間、名称変更により医療現場での混乱が生じるおそれが有ると考えられる場合は、添付文書等において旧薬局方における日本名を併記する等の情報提供を適宜行うこと。

(2) 局長通知第1の8. (別紙14の1、14の2)に示す医薬品については、その別名を削除したと

ころであるが、その取扱いは下記に示すとおりとする。

① 倍散表示(局長通知 別紙14の1)について

平成19年9月30日までは、旧薬局方の医薬品の名称を新薬局方の医薬品の名称とみなすことができるものとするが、同日以降は削除された名称により製造販売又は販売することは認められないので、以下の取扱いに従い、遅滞なく新薬局方の名称に改めさせること。

ア. 既承認の医薬品であって、新薬局方において削除された別名を用いた成分を含有する医薬品については、速やかに「成分及び分量又は本質」欄の成分名を新薬局方の日本名に変更するよう軽微変更届出を提出すること。その際、軽微変更届出書の「備考」欄に「平成18年3月31日薬食審査発第0331016号「第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」による届出」と記載すること。なお、承認書における製造方法等に関する記載事項の整備については、旧法の業許可の期限までに行うことで差し支えないこと。

また、当該名称を販売名として用いている医薬品については速やかに、平成4年2月14日付厚生省薬務局審査課長、新医薬品課長通知「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」1. (4)に基づく代替新規申請を行うこと。

イ. 新規に承認申請を行う医薬品については、「成分及び分量又は本質」欄の成分名の名称は、新薬局方の日本名を用いること。販売名については、平成17年9月22日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」1. (1)イに基づき、新薬局方における日本名を用いること。

② ポビドン等(局長通知 別紙14の2)について

ア. 既承認の医薬品及び医薬部外品であって、新薬局方において削除された名称にて承認を受けている成分を含有する医薬品及び医薬部外品については、「成分及び分量又は本質」欄の成分名の名称を改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、記載整備届出又は、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。

イ. 新規に承認申請を行う医薬品及び医薬部外品については、「成分及び分量又は本質」欄の成分名の名称は、新薬局方の日本名とすること。その際、ポビドンについてはK値を、ブシ及びブシ末については加工法を併せて記載すること。

8. 日本薬局方標準品の名称変更に伴う取扱い

局長通知第1の8. (別紙15)に掲げた品目についての取扱いは下記に示すとおりとする。

(1) 既承認の医薬品であって、日本薬局方標準品を用いている医薬品については、日本薬局方標準品の名称を改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、記載整備届出又は、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。

(2) 新規に承認申請を行う医薬品については、日本薬局方標準品の名称は、新薬局方の日本薬局方標準品の名称を使用すること。ただし、平成19年3月31日までに承認申請を行う場合は、旧薬局方の名称を用いても差し支えないこと。

9. 一般試験法の名称変更に伴う取扱い

(1) 局長通知第1の6. (5)(別紙5)に示す一般試験法については、その名称を変更したところであるが、放射性医薬品基準(平成8年10月厚生省告示第242号)、日本薬局方外医薬品規格2002(平成14年9月20日医薬発第0920001号厚生労働省医薬局長通知)、日本薬局方外医薬品規格第三部(平成13年12月25日医薬発第1411号厚生労働省医薬局長通知)、日本薬局方外医薬品規格第四部(平成11年9月22日医薬発第1117号厚生省医薬安全局長通知)、日本薬局方外生薬規格(1989)(平成元年9月16日薬審2第1176号厚生省薬務局審査第二課長通知)、医薬品添加物規格(平成10年3月4日医薬発第178号厚生省医薬安全局長通知)等においては、旧薬局方の名称を新薬局方の名称に読替を行うものとし、その他関連通知等においても適宜読替を行うものであること。

(2) 既承認の医薬品であって、「規格及び試験方法」欄で当該試験法を用いている医薬品については、「規格及び試験方法」欄の試験法の名称を改めるのみの一変申請又は軽微変更届出を行う必要はなく、記載整備届出又は、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないこと。

(3) 新規に承認申請を行う医薬品については、「規格及び試験方法」欄の試験法の名称は、新薬局方の試験法の名称を使用すること。ただし、平成19年3月31日までに承認申請を行う場合は、旧薬局方の名称を用いても差し支えないこと。

10. 承認不要指定医薬品の一部改正に伴う取扱い

(1) 局長通知第2の1. 及び第2の2. (別紙16、17)に示すように、日本薬局方の日本名の改正に伴い承認不要指定医薬品についても名称等を変更したところであるが、これらの医薬品については旧法の業許可更新時まで、新たに新薬局方で定める日本名により、薬事法第14条の9の規定に基づく製造販売届出を提出すること。新規に製剤販売の届出を行う際には、新薬局方の日本名にて届出を行うこと。

なお、ヒプロメロースについては、「成分及び分量又は本質」欄に置換度タイプ及び粘度を記載すること。

- (2) 承認不要指定医薬品告示にて指定されている医薬品を医薬品添加物として使用する場合であって、医薬品添加物としての使用前例(投与経路及び投与量)の範囲を超える場合は、新医薬品添加物の取扱いとなるので、十分注意をすること。

11. 原薬等登録原簿に係る取扱いについて

薬事法第14条の11の規定に基づき、医薬品原薬等については原薬等登録原簿に、その原薬等の名称等について登録を受けることができるとしたところであるが、新薬局方において新規に収載された品目及び、基準又は名称の改められた品目に係る取扱いについては、上記1.～10.と同様の取扱いとすること。ただし、「一変申請」は「変更登録申請」に読みかえ、7.

(1)①のうち「平成18年3月31日薬食審査発第0331010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「日本薬局方の日本名変更及び医薬品の一般的名称(JAN)の変更により販売名のみを変更するものの取扱いについて」に基づく代替新規申請を行うこと。」については、「新規に原薬等登録原簿登録申請を行うこと。」に読替えること。

新規に原薬等登録原簿登録申請を行う場合は、登録申請書の備考欄に「平成18年3月31日薬食審査発第0331016号「第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」による申請」を記載するとともに、先の登録の登録品目名、登録番号及び登録年月日を記載すること。また、先の登録については、平成18年2月8日薬食審査発第0208001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「原薬等登録原簿に登録された品目の整理について」に基づき、登録整理届を提出すること。