

薬生発 1 2 2 1 第 1 号
平成 29 年 12 月 21 日

各都道府県知事殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件」(平成 29 年厚生労働省告示第 358 号。以下「改正告示」という。)が告示され、平成 30 年 4 月 1 日から適用されることとなりました。改正の概要及び審査の基本的な考え方は下記のとおりですので、貴管下関係業者に対して周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう特段の御配慮をお願いいたします。

記

1 改正の概要

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和 36 年政令第 11 号)第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき、都道府県知事が製造販売の承認を行う医薬品として、新たに生薬製剤が指定され、その有効成分の種類、配合割合及び分量並びに効能及び効果の範囲が定められたこと。

なお、単一の生薬を用いて調製された内服用薬剤であっても、改正告示で定める事項に適合しないものの製造販売承認は、従前どおり厚生労働大臣により行われるものであること。

2 都道府県知事が行う生薬製剤の承認に係る審査の基本的な考え方

今回の改正により、都道府県知事が行うこととされた生薬製剤の製造販売承認及び製造販売承認事項一部変更承認に係る審査は、改正告示、日本薬局方(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)第 41 条第 1 項)及び平成 29 年 12 月 21 日薬生発 1221 第 4 号「一般用生薬製剤製造販売承認基準について」の別紙「一般用生薬製剤製造販売承認基準」によるほか、別途発せられる通知に定めるところにより行うこと。

また、次に掲げるいずれかに該当する単一の生薬を用いて調製された内服用薬剤について承認を与えようとするときは、あらかじめ当職に協議すること。

ア 特殊な製剤

イ 特殊な用法及び用量のもの

ウ 医薬品(生薬製剤と同一投与経路のものに限る。)への使用前例のない添加物を含有するもの