

○医薬品(生物学的製剤及び衛生材料を除く。)及び医薬部外品(衛生材料及び主として化粧品の使用目的を有するものを除く。)製造承認、許可関係申請書等の取扱いについて

(昭和三十七年七月七日)

(薬製第一一三号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局製薬課長通知)

標記については、かねがね御配慮を煩わしているところであるが、未だ不備な点があり統一を欠く面も若干見受けられるので、申請書等の取扱いについて次のとおり取扱うこととしたから、貴管下業者に周知徹底させるとともに昭和三十七年四月一日以降の進達に際しては遺憾のないよう取計らわれたい。

おって、昭和三十一年六月一日薬製第一一五号医薬品製造業の登録、公定書外医薬品の製造許可等申請書の進達について(製薬課長通知)、昭和三十二年八月一九日薬製第一七一号医薬品製造業の登録、公定書外医薬品の製造許可申請書の進達について(製薬課長通知)、昭和三十三年四月三〇日家庭薬の成分として繁用される医薬品の配伍量について、ピペラジン製剤の蟻虫駆除の際における用法及び用量について、配伍量について(製薬課長内かん)及び昭和三十五年七月二一日ピペラジン製剤の蟻虫駆除の際における用法及び用量について(製薬課長内かん)は廃止する。

第一 申請書等の作成について申請者が留意すべき事項

1 一般的注意事項

(1) 申請者等は薬事法施行規則(以下規則という。)に定められた様式により、用紙の大きさ文字等記載上の注意に従って正確かつ見やすく作成すること。また申請者等に添付する各種参考資料等も申請書等に準じて用紙の大きさ、左横書き等を統一すること。

申請書等は普通二枚以上にわたることが大部分であるから、必ず左とじにして一括すること。

用紙は破れ難く、墨、インク等のにじまないものを用いること。感光紙による複写は日光、時間の経過等により変質するので、参考資料を除く申請書等(規格及び試験方法を含む)には用いないこと。

(2) 申請書等に記載する文字は楷書で書くこと。タイプ印書の場合は複写のために読み難くならないように特に濁点、半濁点のカナ文字などについて注意すること。

地番、年月日、番号、数量を表わす数字は必ずアラビア数字を用いること。

(3) 申請書等には申請の年月日を記載することになっているにもかかわらずこれを軽視する傾向が見受けられるので、必ず年月日を記載すること。また製造業の許可番号は製造所に与えられた特定のものであり必須要件であるから、正確に記載すること。

2 医薬品等製造業許可申請書の作成について

(1) 「製造所または営業所の構造設備の概要」欄

昭和三十七年四月三日厚生省薬発第一四四号薬務局長通知に基づき記載すること。

(2) 「管理者又は責任技術者」欄中「資格」欄

薬剤師である場合は、その者の薬剤師名簿の登録番号及び登録年月日、責任技術者である場合はその者が規則第二四条第一項の第何号に該当するかをそれぞれ記載すること。

(3) 「兼営事業の種類」欄

医薬品等製造業以外に当該製造所で併せ行う事業がある場合には、記載上の(注意)8により記載すること。

(4) 「申請者(法人にあっては、その業務を行う役員を含む。)の欠格条項」欄

業務を行う役員について様式の(1)から(4)までの欠格条項の該当事実がなければ「全員なし」と記載し、あるときは記載上の(注意)9により該当者についてのみ記載し、「他の者はなし」と記載すること。

(5) 「備考欄」

申請に当り参考となる事項(例えば移転、組織変更等については、旧製造所との関係等)を簡単に記載すること。

(6) 添付書類

ア 当該製造所の平面図

(ア) 製造所附近略図

(イ) 製造所敷地内の建物の配置図(製造所と同一敷地内にある建物はすべて記載のこと。)

(ウ) 製造所平面図

(エ) その他参考になる図面

イ 申請者の履歴書(申請者が地方公共団体であるときは条例の写し、その他の法人であるときは登記の謄本及び当該法人の業務を行なう役員全員の履歴書とする。)

ウ 申請者(申請者が法人であるときは、その業務を行なう役員全員とする。)が精神病患者又は麻薬、大麻、あへん、若しくは覚せい剤の中毒者であるか否かについての医師の診断書

エ 申請者以外の者が管理者又は責任技術者である場合は雇傭契約書の写、あるいは申請

者の管理者に対する使用関係を証する書類

以上の書類を申請者に添付する。これ以外に薬剤師免許証の写、薬局許可証の写、管理者等の履歴書及び診断書、定款等は添付しないこと。

オ 登記簿本中の事業目的欄には、医薬品等の製造を行ないうる旨の項が登記されていること。

なお、薬局製造業の場合については前段に準ずること。

(7) 申請書は次の順序により綴ること。

ア 申請書

イ 製造品目を別紙とする場合はその品目表

ウ 構造設備の概要及び製造所の平面図

エ 申請者の履歴書(申請者が地方公共団体であるときは条例の写、その他の法人であるときは登記の簿本及び当該法人の業務を行なう役員全員の履歴書とする。)

オ 申請者(申請者が法人であるときはその業務を行なう役員全員とする。)の医師の診断書

カ 申請者以外の者が管理者である場合は雇傭契約書の写、あるいは申請者の管理者に対する使用関係を証する書類

3 医薬品等製造承認申請書の作成について

(1) 申請書作成に際し数量を表わす場合は、点とコンマの区別を正確かつ明瞭に記載すること。

即ち、点は小数点を表わし、コンマは千、百万等の桁を表わすものとする。

例えば、四三二〇グラムをグラム単位で表わす場合は「四三二〇g」と記載し、キログラム単位で表わす場合は「四・三二〇kg」と記載すること。

(2) 製造方法欄には製品の製造方法を記載するほか、次の事項を必ず記載すること。

ア 製品の直接の容器(ガラス瓶、ガラスアンプル等)又は直接の被包(ヒートシール、メタルバック等)について具体的に記載すること。

特殊な容器については、材質、形状等についての参考資料を必ず添付すること。

イ 申請品目が医師向け以外の製品であって、その剤型及び被包よりみて一回の服用量が容易に量れないものについては、容器に割線を施すか、又は別に秤量器を添付することとし、その旨を記載すること。

(3) 効能又は効果を表わす句読点、中点等は正確かつ明瞭に記載すること。

例えば、鎮咳剤の咳を表わす場合「感冒・結核・喘息の咳」と記載すること。

なお「感冒・結核・喘息の咳」と記載した場合は、感冒と結核に効果のあるほかに喘息の咳にも効果があることになるので正しい記載でない。

(4) 申請品目が医師向け又は配置販売用である場合は、備考欄にそれぞれの旨記載すること。

(5) 申請品目に関する試験成績書、臨床試験成績書、参考文献等を添付する場合は、二通(厚生省一通、都道府県一通)提出すること。ただし審査の必要上特に要求する場合は除く。

(6) 漢方製剤について

漢方方剤(加減法を含む)についての効能又は効果の審査は、一般薬とは別個の観点から行なうので、生薬の配合と効能又は効果との関連を明確にする出典等を備考欄に記載すること。

古来の処方と全く異なるか、あるいは、漢方処方が著しく改変されたため出典の実体が残っていない生薬配合剤については、効能又は効果を裏付ける何等かの資料を添付のうえ申請すること。

この場合漢方方剤名(葛根湯、強力葛根湯等)として一般化している名称は記載しないこと。

漢方方剤は通例経験的に患者の体質などに応じて使用されるものであるから、体質限定の明確な方剤に、この趣旨を適宜効能又は効果欄に記載する(例えば、大柴胡湯については「比較的体力があって便秘がちな人に用いる」と記載することが望ましいこと。)

4 医薬品等製造承認事項一部変更承認申請書の作成について

(1) 「承認番号及び承認年月日」欄

旧法で許可された医薬品については、許可年月日及び許可指令書番号を、また当該品目が旧法において許可事項変更を行なっている場合には最も新しい変更年月日及びその指令書番号を記載すること。

(2) 「成分及び分量又は本質」欄、「製造方法」欄、「用法及び用量」欄、「効能又は効果」欄、「貯蔵方法及び有効期間」欄、「規格及び試験方法」欄

各欄のうち変更のない事項については「変更なし」と記載し、変更のある事項については、変更箇所だけでなく変更後の事項全文を記載すること。

なお、備考欄には、変更前の事項との相違点などを記載すること。

5 医薬品等製造品目追加(変更)許可申請書の作成について

(1) 申請品目が小分けの場合は、記載上の(注意)4の(3)により、小分けである旨を必ず記載すること。

(2) 「構造設備の概要」欄

申請品目を製造するため新たに設備した場合は別途変更届を提出することになっているので「〇年〇月〇日変更届出のとおり」と記載し、その他の場合は、「変更なし」と記載すること。本申請書には図面などを添付しないこと。

6 医薬品等製造業許可証書換申請書の作成について

(1) 行政区画の変更又は市区町村名地番等の変更により、住所、製造所在地を変更する場合は変更の理由を備考欄に記載すること。

なお、この場合は本申請書を提出する義務はないので念のため申し添える。

(2) 許可申請時において地名、地番、氏名等を誤記した場合であつて、後日その誤りを発見したときは誤記であつた旨を証明する書面を添えて申請すること。

7 変更届の作成について

(1) 「変更内容」欄

ア 事項欄には規則第二六条第一項各号の該当事項を次例により記載すること。

一	号該当の場合	氏名
		住所
		管理者／(技術者)／の氏名
		の住所
二	〃	役員
三	〃	製造所の名称
四	〃	管理者(技術者)
五	〃	構造設備
六	〃	品目廃止
七	〃	兼営事業

イ 管理者又は責任技術者を変更する場合、変更後のそれぞれの者について住所、氏名を必ず記載し管理者が薬剤師の場合には、薬剤師名簿の登録年月日及び番号を、責任技術者の場合は規則第二四条の第一項何号に該当するかを変更後欄に必ず記載すること。

ウ 構造設備の変更であつて、変更前、変更後の欄に記載できない場合は「別紙のとおり」と記載し、変更前と変更後の状態が判別できる図面等を添付すること。

(2) 「変更年月日」欄

変更した実際の年月日とし、必ず記載すること。

(3) その他

氏名、住所、製造所の名称を変更した場合は、申請者の氏名、住所及び製造所名称欄に記載する事項をそれぞれ変更後の事項として記載すること。

なお、許可証書換交付申請書の作成についてもこれに準ずること。

8 輸入医薬品等の小分製造その他について

医薬品等輸入販売業者である医薬品等製造業者が輸入販売承認を受けた品目を製造(小分けを含む)しようとする場合は医薬品等製造品目追加(変更)許可申請書を提出することになっているが、当初の輸入承認申請書の製造方法が、「輸入先国の製造法による」となつているときは、一貫製造は不可能であるから輸入承認事項一部変更承認申請書に製造方法を詳細に記入のうえ承認事項の一部変更承認を受けた後医薬品等製造品目変更許可を申請すること。

9 承認書の写の添付又は提出について

二以上の製造所を二以上の都道府県にわたつて有する製造業者が承認申請を経由しない都道府県の製造所において製造品目追加(変更)許可を申請する場合は、必ず承認書の写(承認書に添付された申請書の写を含む)一部を添付すること。また、承認事項一部変更承認を受けた品目であつてその申請時においてその申請を経由しない都道府県にある製造所において当該品目の製造許可を既に受けている場合には、必ず經由しない都道府県あて承認事項一部変更承認書の写(承認書に添付された申請書の写を含む)を一部提出すること。

第二 申請書等の進達に際し都道府県が留意すべき事項

1 申請書及び届書は、副本一通を都道府県の控とし、他はすべて厚生省へ進達すること。

2 法律、施行規則等の条項別、申請者及び製造所別に進達すること。ただし、薬局における医薬品製造業の廃止届並びに休止、再開届はそれぞれ届別に一括進達しても差しつかえないこと。

なお、専業(医薬品、医薬部外品)と薬局製造業との別を明らかにするため進達書の肩に「医薬品」「部外品」あるいは「薬局」と明記すること。

3 申請書に添付された収入印紙は額面を確認のうえ、都道府県当該主管課(保健所を含む)において必ず消印すること。

4 申請書、届書等の記載事項のうち、薬剤師名簿登録番号及び年月日については、本証と照合のうえ照合済みである旨を付記すること。

- 5 二以上の製造所を二以上の都道府県にわたって有する製造業者であつて他の都道府県を經由して承認を受けた品目についての追加(変更)許可申請書を受理した場合には承認書の写(承認書に添付された申請書の写を含む)を提出させ控として保管すること。
 なお、他の都道府県を經由して承認を申請中の品目についての追加(変更)許可申請書を受理した場合には当該品目の承認申請書の写を一部提出させ追加(変更)許可申請書に添付して進達すること。
- 6 休廃止再開届及び変更届書についてはすべて変更の日から一〇日以内に提出することに定められているにもかかわらずこれを軽視する傾向が見受けられるが、届書は行政機関(最初の窓口、例えば保健所などを含む)に到達した日をもつて届出の効果が発生するものと解釈されるので、届出年月日については特に注意し、書類が整備されているかどうか確認のうえ受理して進達すること。なお届出が遅延した場合には始末書を徴収する等進達にあつて考慮すること。
- 7 医薬品等承認申請書に添付される官公署の証明文書の写(分析表、殺虫効力試験成績書等)は原本と照合のうえ照合済みである旨を付記すること。
- 8 家庭薬の成分として使用される医薬品の配伍量等について
 (1) 家庭薬としての解熱鎮痛剤の主薬として左記医薬品を単味で用いる場合大人一日最大限配伍量は次表のとおりとする。(単位g)

薬品名\服用法	1日3回分服の場合	1日2回分服の場合	1日1回頓服の場合
アセチルサリチル酸	1.5	1.5	0.75
アセチルサリチル酸アルミニウム	2.0	1.5	0.9
アセトアニリド	0.5	0.5	0.25
アミノピリン	0.5	0.4	0.2
アミノプロピロン(ジメチルアミノプロピオニルアミノアンチピリン)	0.6	0.4	0.2
アロピラビタール(ジアリルバルビツール酸アミノピリン複合体)	0.6	0.5	0.25
アンチピリン	1.0	1.0	0.5
イソプロピルアンチピリン	0.9	0.6	0.3
エチル炭酸キニーネ	1.5	1.2	0.6
塩酸キニーネ	0.6	0.6	0.3
サザピリン	1.5	1.0	0.5
サリチル酸アンチピリン	1.0	1.0	0.5
スルピリン	1.0	1.0	0.5
ニコチノイル—4—アミノアンチピリン	0.6	0.6	0.3
パラアセトアミノフェノール	0.9	0.6	0.3
バルセチン(バルビタールフェナセチン)(複合体)	0.6	0.6	0.3
ピラビタール	0.6	0.6	0.3
フェナセチン	1.5	1.0	0.5
ボンピリンキニン	1.0	1.0	0.5
ミグレニン	1.0	1.0	0.5
ラクチルフェネチジン	0.6	0.6	0.3
硫酸キニーネ	0.6	0.6	0.3

ただし、次項によりイソプロピルアンチピリン及びパラアセトアミノフェノールを他の解熱鎮痛剤に配伍する場合は一日三回分服の場合の大人一日量を一・〇gとして計算する。

- (2) 家庭薬としての解熱鎮痛剤の主薬として前項に掲げる医薬品を二味以上配伍した場合の各味の最大限配伍量は次の式によりこれを算出すること。

$$(a/k) + (b/k') + (c/k'') + \dots = k$$

a……配伍しようとするA薬品の配合量

b…… " B "

c…… " C "

k.....A薬品の単味一日三回分服の場合の大人一日最大限配伍量
k' ...B //
k'' ...C //
K.....配伍係数

配伍係数表