

○日本薬局方収載医薬品の取り扱いについて

(昭和四七年一月二二日)

(薬発第一三一二号)

(各都道府県(大阪府を除く)知事あて厚生省薬務局長通知)

標記について大阪府知事より別添1のとおり照会があり、これに対し別添2のとおり回答したので参考までに通知する。

.....

別添1

(昭和四七年九月二〇日 薬第三一五〇号)

(厚生省薬務局長あて大阪府知事照会)

標記について、左記のとおり疑義が生じたので貴意を得たく照会します。

記

- 1 日本薬局方収載医薬品の添付文書等の記載事項については、昭和三十八年二月八日づけ薬事第一四号および昭和四十五年四月二十一日づけ薬監第一六七号で「効能または効果」「用法および用量」を記載できる範囲としては「薬学上一般的に認められたもの」または「医学薬学上認められた範囲内」とされている。  
この場合、日本薬局方解説書(財団法人日本公定書協会編集)などに記載されている「効能又は効果」、「用法および用量」はすべて「薬学上一般的に認められたもの」あるいは「医学薬学上認められた範囲内」に該当するか。  
なお、すべてではないが該当する部分もある場合、該当するか否かの判定は誰が何によつて行なうか。
- 2 日本薬局方収載医薬品について、新たな効能または効果、用法および用量が開発された場合、これを記載することについて  
(1) 自由に記載しうるか。  
(2) 前記(1)が認められない場合、薬事法上どのような手続きにより認められるか。
- 3 具体的な事例として、日本薬局方リドカイン注射液に局所麻酔剤と明確に区分し、抗不整脈剤としての「用法および用量」「効能または効果」を記載することは不正表示医薬品となるか。

別添2

(昭和四七年一月二二日 薬発第一三一一号)

(大阪府知事あて厚生省薬務局長回答)

昭和四十七年九月二十日付薬第三、一五〇号をもつて照会のあつた標記について、左記のとおり回答する。

記

- 1 照会事項1について  
日本薬局方解説書(財団法人日本公定書協会編集)などに記載されている「効能又は効果」及び「用法及び用量」(日本薬局方の医薬品各条に記載されている常用量又は極量を除く。)は厚生省の正式見解をまとめたものではないので、そのすべての記載事項が「医学薬学上認められた範囲内」であるとは、直ちに断定することはできない。  
「医学薬学上認められた範囲内」であるか否かの判断は、行政上最終的には厚生省が、内外の文献および専門家の意見などを参考にしなうで行なう。
- 2 照会事項2について  
日本薬局方収載医薬品について、新たな「効能又は効果」又は「用法及び用量」が開発された場合において、薬事法上は当該医薬品の製造(輸入販売)業者が「医学薬学上認められた範囲内」でこれを記載、表示することは差し支えないが、「医学薬学上認められた範囲内」であるか否かを当該業者が独自に判断してこれを記載・表示することは医薬品の有効性及び安全性確保の見地から問題なしとはしないので事前に厚生省の了解を得て行なうことが望ましい。
- 3 照会事項3について  
日本薬局方「リドカイン注射液」に抗不整脈剤としてこの「効能又は効果」及び「用法及び用量」を記載、表示することの当否については、添付されていた資料からだけでは直ちに回答することができない。  
したがって、当該医薬品の製造業者に対し、参考となるオリジナル文献を提出するよう貴職から連絡願いたい。