

○医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて

(昭和六三年三月二六日)

(薬審二第二四二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査第二課長通知)

医薬品の製造(輸入)承認権限の委任については、昭和六三年三月二六日薬発第二九五号「薬事法施行令第一五条の二第二項の規定に基づき医薬品の種類を指定する等の件の一部改正等について」により厚生省薬務局長から都道府県知事あて通知されたところであるが、今般、左記のとおり委任品目に係る承認事務取扱要領等を定めたので、御了知の上、当該事務の適正な運用を図られたく願います。

記

第一 承認権限が委任されたものに係る承認事務取扱要領について

- (1) ビタミン主薬製剤については、平成五年一月二九日薬審第八五号審査課長通知「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」の別添により取り扱うこと。
- (2) 浣腸薬については、平成五年一月二九日薬審第八五号審査課長通知「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」の別添により取り扱うこと。
- (3) 専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品の申請書の記載及び添付資料については、昭和五九年五月二九日薬審第四四二号薬務局審査課長通知「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の(別添1)によること。

第二 審査に当たっての留意点

- (1) ビタミン主薬製剤の審査に当たっての留意点については、別添1のとおりであること。
- (2) 浣腸薬の審査に当たっての留意点については、別添2のとおりであること。

第三 承認事務整理について

承認書の作成及び交付、承認台帳の作成並びに承認報告及び許可申請等の事務整理については、昭和五九年五月二九日薬審第四四二号薬務局審査課長通知「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の(別添3)「承認の事務処理について」により行うこと。

別添1

ビタミン主薬製剤の審査に当たっての留意点について

承認審査に当たっては、提出された申請書が正しく記載されているか否かを確認し、各欄相互の矛盾の有無について検討するほか、次の点に留意すること。

1 販売名

次のような販売名は不相当であること。

- (1) 虚偽又は誇大な名称
- (2) 二つ以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名
- (3) 適応症、その他効能をそのまま表すような名称又は分類的名称のみよりなるもの
- (4) 医薬品の名称として品位に欠ける名称
- (5) 剤型と異なる名称
- (6) 日本薬局方収載医薬品とまぎらわしい名称

2 成分及び分量又は本質

- (1) 有効成分が昭和四五年厚生省告示第三六六号の別表第九(以下「別表第九」という。)に掲げる範囲内であること。
- (2) 「別表第九」のA項からK項に掲げる有効成分のいずれも含まないものは認めないこと。
- (3) 一回及び一日最大分量、一回及び一日最小分量並びに有効成分の種類組み合わせが告示のビタミン主薬製剤の項の2及び3の規定並びに昭和六三年二月一日薬発第九〇号の別紙「ビタミン主薬製剤製造(輸入)承認基準」(以下「ビタミン主薬製剤基準」という。)に適合するものであること。
- (4) 小児用量については、前記(3)の分量に「ビタミン主薬製剤基準」別表2に掲げられた各年齢区分別の係数を乗じた量の範囲内であること。

3 製造方法

- (1) 二種類の錠(カプセル)剤を組み合わせ、一品目とするもの等通例の剤型でないものについて、承認を与えようとするときは、あらかじめ当局と協議すること。
- (2) 錠剤にはチュアブル錠及び発泡錠が含まれること。

4 用法及び用量

- (1) 「ビタミン主薬製剤基準」に定められた用法及び用量以外は、認めないこと。ただし、

有効性及び安全性に関する資料が提出された場合は、当局と協議すること。

(2) ゼリー状ドロップ剤の用法については、次の例を参考に具体的な服用方法を記載すること。

例 かんて服用する。

(3) 錠剤の分割投与は、割線のある素錠の場合、二分の一に限り認めてもよいこと。

(4) 分包剤は、一回一包を原則とすること。ただし、小児等の分割投与は、四分の一まで認めてもよいこと。

5 効能又は効果

「ビタミン主薬製剤基準」によること。

6 規格及び試験方法

崩壊試験の必要なものであって、日本薬局方一般試験法の崩壊試験法(1)項から(6)項のいずれにも適合しないものは認めないこと。ただし、特に理由のあるものは当局と協議すること。

別添2

浣腸薬の審査に当たっての留意点について

承認審査に当たっては、提出された申請書が正しく記載されているか否かを確認し、各欄相互の矛盾の有無について検討するほか、次の点に留意すること。

1 販売名

次のような販売名は不相当であること。

(1) 虚偽又は誇大な名称

(2) 二つ以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名

(3) 分類的名称のみよりなるもの

(4) 医薬品の名称として品位に欠ける名称

(5) 剤型と異なる名称

(6) 日本薬局方収載医薬品とまぎらわしい名称

2 成分及び分量又は本質

(1) 有効成分が昭和四五年厚生省告示第三六六号の別表第一〇及び別表第一一（以下「別表第一〇」及び「別表第一一」という。）に掲げる範囲内であること。

(2) 「別表第一〇」のI及び「別表第一一」に掲げる有効成分のいずれも含まないものは認めないこと。

(3) 一回最大分量及び一回最小分量並びに有効成分の種類組み合わせが告示の浣腸薬の項の2及び3の規定並びに昭和六三年二月一日薬発第九四号の別紙「浣腸薬製造(輸入)承認基準」（以下「浣腸薬基準」という。）に適合するものであること。

(4) 小児用量については、前記(3)の分量に「浣腸薬基準」別表3、別表4、別表5に掲げられた各年齢区分別の係数を乗じた量の範囲内であること。

3 製造方法

坐剤及び液剤以外の剤型は認めないこと。

4 用法及び用量

「浣腸薬基準」に定められた用法及び用量以外は、認めないこと。ただし、有効性及び安全性に関する資料が提出された場合は、当局と協議すること。

5 効能又は効果

「浣腸薬基準」によること。