

○配置販売品目指定基準の一部改正等に伴う承認申請等の取扱いについて

(平成一〇年八月三一日)

(医薬審第七五五号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

標記については、平成一〇年八月三一日厚生省告示第二二九号をもって配置販売品目指定基準(昭和三六年二月厚生省告示第一六号)の一部改正が告示され、平成一〇年八月三一日医薬発第七八五号医薬安全局長通知「配置販売品目指定基準の一部改正等について」により改正に伴う取扱いが示されたところであるが、今般、これに関する承認申請等の取扱いを左記のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する指導方よろしく願います。

記

一 漢方薬の承認申請上の留意点について

(一) 一般用医薬品であって配置向としても供給する目的を有する漢方薬を承認申請する場合には、当該漢方処方及び効能又は効果は改正後の配置販売品目指定基準の別表第二に掲げる範囲のものであること。また、配合する有効成分の分量は、我が国で現在繁用されている漢方関係の成書に基づいたものであること。

なお、前記別表第二に定められた技能又は適応症の範囲以外に一般用医薬品として別の効能又は効果も併せて承認申請する場合は、以下の記載例のごとく、一般用と配置向の効能又は効果を明確に区別して記載すること。ただし、次の各号に掲げるものについてはこの限りでない。

ア 響声破笛丸、桂枝湯、大黃甘草湯又は〔よく〕苡仁湯

イ 葛根湯の内服液剤のうち、一般用の効能又は効果として「かぜの初期症状(発熱、さむけ、頭痛、肩・首筋のこわばり、鼻閉、鼻水、のどの痛み)」を含むもの

例 申請書の効能又は効果欄の記載方法(平胃散の場合)

効能又は効果	(一般用の場合) 胃がもたれ消化不良の傾向のある次の諸症 急・慢性胃カタル、胃アトニー、消化不良、食欲不振 (配置向の場合) 胃のもたれ、消化不良、食欲不振
--------	--

(二) 既承認の一般用医薬品であって、今後、配置向としても供給する場合は、前記(一)の規定に適合するよう承認事項一部変更承認申請等を行うこと。ただし、前記(一)の各号に掲げるものについてはこの限りでない。

なお、既承認の効能又は効果の表現が前記別表第二で示した効能又は適応症と同様であると認められる場合にあっては、その効能又は効果を変更する必要はないこと。

(三) 前記(一)及び(二)の取扱いについて、従来、一般用と配置向の効能又は効果を区別することを要しないこととしていた葛根湯加川〔きゅう〕辛夷、紫雲膏、小建中湯、中黄膏、麦門冬湯及び麻杏〔よく〕甘湯についても、今回の改正に併せて配置向の表示に対応した効能又は効果とするよう製造(輸入販売)業者を指導されたいこと。

(四) 前記(一)及び(二)に該当する承認申請を行う場合であって、かつ申請品目が煎剤用製剤である場合には、申請書の製造方法欄に一回分量又は一日分量を一包装単位(内袋で包装したものでよい。)とする旨の記載をすること。

二 その他

(一) 医薬品製造(輸入)承認申請書の備考欄の記載については、従来どおり「一般用」と記載すること。

(二) 本通知の施行に伴い、次に掲げる通知等は廃止するものとする。

ア 昭和五三年一〇月二日薬審第一一二四号審査課長通知「配置販売品目指定基準に適合する漢方薬の承認申請要領について」

イ 昭和五三年一〇月二日審査課実務連絡「配置販売品目指定基準に適合する漢方薬の申請上の留意点等について」

ウ 昭和六一年九月二五日審査第二課実務連絡「配置販売品目指定基準の一部改正について」

エ 昭和六三年三月二六日審査第二課実務連絡「配置販売品目指定基準の一部改正について」

オ 平成三年一二月一八日薬審第一〇三一号審査課長通知「配置販売品目指定基準に適合する漢方薬の申請上の留意点等について」

カ 平成七年六月三〇日薬審第六八二号審査課長通知「配置販売品目の承認申請上の留意点等について」