

○日本薬局方外医薬品規格第四部に係る医薬品の製造(輸入)承認申請等について

(平成一一年九月二七日)

(医薬審第一五〇九号)

(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)

日本薬局方外医薬品規格(以下「局外規」という。)第四部の創設に伴う抗生物質医薬品の承認申請等の取扱いについては、平成一一年九月二二日医薬発第一一一七号医薬安全局長通知「日本薬局方外医薬品規格第四部の創設等について(日本薬局方外医薬品規格一九九七の一部改正について)」(以下「局長通知」という。)により通知されたところであるが、その細部の取扱い等については左記によることとしたので、ご了知のうえ、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

記

一 局外規第四部に収載することとなる抗生物質医薬品について

局外規第四部の創設に伴い、今後これに収載することとなる抗生物質医薬品は、局長通知の記の第一の三によるほか、当分の間、昭和六〇年三月二〇日薬発第二六七号薬務局長通知「抗生物質医薬品のうち注射剤に係る検査命令の実施について」の対象製剤及びその原薬を除く医薬品とする。

二 承認申請に際して提出する書類の取扱い

局長通知の記の第二の一に示すとおり、局外規第四部に収載することとなる医薬品の承認申請に際し、申請品目に関して新たに定める局外規第四部(原案)を提出することとしているが、その取扱いは以下のとおりである。

- (一) 提出する局外規第四部(原案)は、従来、日本抗生物質医薬品基準(平成一〇年八月厚生省告示第二一六号。以下「日抗基」という。)によって定めていた範囲の規格及び試験方法であり、当該製剤の品質を試験するための最小限の項目より構成する。
- (二) 局外規第四部(原案)及び改正要望書の提出部数については、新医薬品の申請にあっては厚生省分一部及び医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構分(副本)一部の計二部、その他の医薬品の申請にあっては一部とし、平成一一年四月八日医薬審第六六六号審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」(以下「六六六号通知」という。)の記の七の(一)―⑧「その他参考となる資料」として申請資料中にまとめる。

三 承認申請書の記載事項

承認申請書の各欄の記載事項は、六六六号通知の記の六によるほか、以下のとおりである。

- (一) 「製造方法」欄  
従前「日抗基製剤総則〇〇〇剤の項に準じて製し…」と記載してきたところであるが、日本薬局方製剤総則に定められていない剤形である場合等を除き原則として「日局製剤総則〇〇〇剤の項の準じて製し…」と記載する。
- (二) 「貯蔵方法及び有効期間」欄  
貯蔵方法については「局外規による」と記載する。局外規第四部通則で準用する日抗基の製剤総則において複数の貯法を定めているもので、どれかに限定する必要がある場合、あるいは遮光して保存しなければならないものについてはその旨を明記する。  
有効期間を設定する必要がある場合には、安定性試験の成績に基づいて具体的に「有効期間〇年」と記載する。
- (三) 「規格及び試験方法」欄  
局外規第四部に定めた規格以外に、個別品目の承認において必要な規格がある場合、「局外規〇〇〇〇に適合するほか別紙のとおり」として別紙にその規格を記載する。  
なお、局外規第四部通則で準用する日抗基の製剤総則にある規定も「局外規第四部による」ものの中に含まれるので、別紙中に記載しないよう注意すること。ただし、局外規第四部に定められているものであっても、試験法の選択により記載の必要がある場合には、上記と同様に別紙中に記載する。
- (四) 「備考」欄  
従前、日抗基に定める医薬品にあっては「本品は日抗基〇〇〇に該当するものである。」と記載しているところであるが、局外規第四部に収載する医薬品にあっては特段、その旨の記載は行わない。

四 その他

- (一) 局外規第四部(原案)は、当該原案に係る品目の医薬品特別部会への上程が確定した時点(中央薬事審議会に諮問しない品目にあっては医薬品医療機器審査センターにおける審査が終了した時点)で公示し、意見聴取(パブリック・コメント)を行う。
- (二) 既に日抗基(案)及びその設定根拠に係る資料を提出して承認申請を行っている品目において、当該日抗基(案)を局外規として第四部「三 各条」に収載することとした場合、当該品目の承認に際し申請書各欄の記載を上記三にしたがって局外規による旨等の記載に改めるよう差換えの指示を行う。

五 通知の改正 略