

○医薬品の承認申請書の記載事項について

(平成一二年二月八日)

(医薬審第三九号)

(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)

医薬品の製造又は輸入承認申請書の記載事項については、平成一一年四月八日医薬審第六六六号「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」により、その主たる事項を示したところであるが、今般、その細部の取扱い等について明確化を図るため、成分及び分量又は本質欄並びに製造方法欄に関する記載要領等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し指導方御配慮願いたい。

記

一 承認申請書の成分及び分量又は本質欄並びに製造方法欄の記載事項は、別に定めるものの他、原則として次によることとする。

(一) 成分及び分量又は本質欄

ア) 成分又は本質については規格を設定するとともに、その配合目的及び分量を記載すること。

イ) 別紙一に掲げる成分を有効成分以外の目的で使用する場合は、その分量を「適量」と記載して差し支えない。ただし、別に定めるものを除き、本取扱いは一小計当たり一成分に限るものとする。

ウ) 「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令」(昭和四一年八月三十一日厚生省令第三〇号)に定められたタール色素を着色剤として使用する際に、その全量に対する配合割合が〇・一%以下の場合には、その分量を「微量」と記載して差し支えない。

エ) 内服固形製剤又は外用剤に限り、有効成分以外の目的で使用する成分の全量に対する配合割合が〇・一%以下の場合には、その分量を「微量」と記載して差し支えない。ただし、安定剤、抗酸化剤、防腐剤、保存剤として使用する成分を除く。

オ) 香料を着香剤として使用する場合の成分名及び分量の記載並びにその規格及び試験方法の取扱いについては、以下のとおりとする。

① その全量に対する配合割合が〇・一%以下の場合には、成分名を「香料」、分量を「微量」と記載して差し支えなく、また、規格及び試験方法の設定は要しない。

② その全量に対する配合割合が〇・一%を超える場合は、成分名及び分量を記載するとともに、規格及び試験方法を設定すること。ただし、プレミックス香料を〇・五%以下使用する場合であって、当該香料中に含まれる日本薬局方又は医薬品添加物規格収載品以外の成分の全量に対する配合割合が〇・一%以下の場合にあつては、規格及び試験方法については各成分の名称及び配合割合を記載することで差し支えない。

(二) 製造方法欄

ア) 原料の採取調製から最終包装に至るまでの全製造工程を平成一七年二月一〇日付薬食審査発第〇二一〇〇〇一号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に従い記載すること。

イ) 容器等については、直接の容器等及び申請医薬品の安定性を確保する上で重要な容器等の材質のみを記載することで差し支えない。

二 その他

(一) 承認申請書にその分量が「適量」又は「微量」と記載された成分の配合量、製造方法等について承認申請書の記載の範囲内で変更を行う際には、申請者の責任において変更内容の妥当性を裏付ける資料を作成し、保存しておくこと。

(二) 既に承認を受けている内服固形製剤について、本通知の記一(二)イ)に基づき製造方法欄の直接の容器等に関する記載を変更する場合には、当該変更のみを行うものに限り、本通知後一年以内に申請されるものについては優先的に審査を行うものであること。この場合、FDの備考二欄の優先審査欄に優先審査コード(一九〇〇四)を記録することとし、申請書の進達に際しては進達書の右肩に「(容)」と朱書きされたいこと。

(別紙一)

分量を「適量」と記載できる成分及びその配合目的と剤型

一 賦形剤

カオリン、果糖、カルメロース、キシリトール、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、D-ソルビトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、デキストリン、トウモロコシデンプン、乳糖、白糖、精製白糖、バレイショデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポビドン、D-マンニトール、リン酸水素カルシウム、リン酸二水素カルシウム(以上、日本薬局方収載品)

アルファー化デンプン、クロスポビドン、結晶セルロース・カルメロースナトリウム、結晶セルロース(粒)、ヒドロキシプロピルスターチ、ブドウ糖水和物、部分アルファー化デンプン、粉末還元麦芽糖水アメ(以上、医薬品添加物規格収載品)

二 pH調整剤

塩酸、クエン酸、クエン酸ナトリウム、酢酸、酒石酸、水酸化ナトリウム、水酸化カリウ

ム、炭酸水素ナトリウム、炭酸ナトリウム、乳酸等(以上、日本薬局方収載品)
トリエタノールアミン等(医薬品添加物規格収載品)

なお、pH調整剤については、複数の成分について、その分量を「適量」と記載して差し支えない。

三 軟膏剤の基剤

オリーブ油、グリセリン、ステアリルアルコール、ステアリン酸、セタノール、ダイズ油、ナタネ油、濃グリセリン、プロピレングリコール、マクロゴール、マクロゴール軟膏、流動パラフィン、ワセリン(以上、日本薬局方収載品)

カルボキシビニルポリマー、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリアクリル酸ナトリウム、ポリアクリル酸部分中和物(以上、医薬品添加物規格収載品)

四 坐剤の基剤

カカオ脂、マクロゴール(以上、日本薬局方収載品)

ハードファット(医薬品添加物規格収載品)

五 注射剤の溶剤

注射用水、精製水、エタノール(以上、日本薬局方収載品)

六 外用液剤の溶剤

イソプロパノール、エタノール、オリーブ油、グリセリン、精製水、ダイズ油、注射用水、プロピレングリコール(以上、日本薬局方収載品)

ゲラニオール変性アルコール、ハアセチルしょ糖変性アルコール(以上、医薬品添加物規格収載品)

七 カプセル剤の内用薬液の基剤

オリーブ油、グリセリン、精製水、ダイズ油、トウモロコシ油(以上、日本薬局方収載品)

小麦胚芽油、サフラワー油脂肪酸、中鎖脂肪酸トリグリセリド(以上、医薬品添加物規格収載品)

八 滑沢剤

軽質無水ケイ酸、合成ケイ酸アルミニウム、ステアリン酸、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、マクロゴール(以上、日本薬局方収載品)

含水二酸化ケイ素、ショ糖脂肪酸エステル(以上、医薬品添加物規格収載品)

九 錠剤の糖衣剤

アラビアゴム末、酸化チタン、ゼラチン、タルク、沈降炭酸カルシウム、白糖(以上、日本薬局方収載品)

なお、錠剤の糖衣剤については、複数の成分について、その分量を「適量」と記載して差し支えない。