

○改正薬事法の施行に伴う製造販売の承認を要しない医薬品等の取扱い等について
(平成17年3月31日)
(薬食審査発第0331015号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号。以下「薬事法等一部改正法」という。)による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「改正薬事法」という。)の施行に伴う製造販売の承認を要しない医薬品の取扱いについては平成17年3月31日薬食発第0331012号医薬食品局長通知「薬事法第14条第1項の規定に基づき製造販売の承認を要しないものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部改正等について」(以下「局長通知」という。)により示されたところですが、今般、これに関する細部の取扱い及び製造販売の承認を要しない医薬品、医薬部外品及び化粧品(以下「医薬品等」という。)の取扱いについて下記のとおり定めましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知方御配慮願います。

なお、この通知において、薬事法等一部改正法による改正前の薬事法を「旧薬事法」と、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成15年政令第535号。以下「整備政令」という。)による改正後の薬事法施行令(昭和36年政令第11号)を「令」と、薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第112号)等による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)を「規則」とそれぞれ略称します。

記

第1 製造販売の届出について

改正薬事法第14条の9の規定により、承認を要しない医薬品等を製造販売するときは、品目ごとに、規則様式第39(1)の製造販売届出書(以下「製造販売届」という。)を、医薬品(薬局製造販売医薬品を除く。以下同じ。)及び医薬部外品にあつては独立行政法人医薬品医療機器総合機構に、薬局製造販売医薬品及び化粧品にあつては当該製造販売業者の主たる機能を有する事務所の所在地の都道府県知事に提出することとされているところであるが、製造販売届に係る記載及び手続等については次のとおりであること。

1 製造販売届の記載に関する留意事項について

(1) 医薬品及び医薬部外品

- ① 「製造販売業の許可の種類」、「製造販売業の許可番号及び年月日」、「名称」、「成分及び分量又は本質」欄に当該事項を記載すること。
- ② 「製造方法」欄には、製造管理又は品質管理の方法の基準(以下「GMP」という。)を適用しない医薬品又は医薬部外品については、各製造所ごとの製造工程の範囲を簡潔に記載すること。GMPを適用する医薬品又は医薬部外品の製造方法の記載については、平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」の記の第1の2によること。
- ③ 「用法及び用量」及び「効能又は効果」欄には添付文書等に記載する「用法及び用量」及び「効能又は効果」をそれぞれ記載すること。
- ④ 「規格及び試験方法」欄には「日本薬局方(又は承認不要医薬部外品基準)による」旨の簡略記載で差し支えないこと。
- ⑤ 「製造販売する品目の製造所」及び「原薬の製造所」欄に製造業許可及び外国製造業認定を受けた製造所すべてを記載すること。
- ⑥ GMP対象品目である場合については、「備考」欄に「GMP対象医薬品(又は医薬部外品)」と記載すること。

(2) 化粧品

- ① 「製造販売業の許可の種類」欄には「化粧品製造販売業許可」と記載し、「製造販売の許可番号及び年月日」欄に当該事項を記載すること。
- ② 「名称」欄中「一般的名称」欄の記載は要しないが、「販売名」欄の記載にあつては、下記に留意すること。
 - (a) 製品の販売名(色調又は香調を表す部分を除く販売名が同じであり、色調又は香調以外の性状が著しく変わらない場合(以下「シリーズ商品」という。))を1製品として届け出る場合は、色番号、色名、香名等の色又は香りの識別に関する部分を除くものをいう。)を記載すること。
 - (b) 異なった処方製の製品に同一の販売名は使用しないこと(ただし、シリーズ商品は除く。)。性状が著しく異なる範囲での配合成分の増減等については、製造販売上又は使用上の混乱が生じないならば、同一販売名を使用しても差し支えないこと。
 - (c) その他、次の点に留意すること。
 - (ア) 既存の医薬品及び医薬部外品と同一の名称は用いないこと。
 - (イ) 虚偽・誇大な名称あるいは誤解を招くおそれのある名称は用いないこと。

- (ウ) 配合されている成分のうち、特定の成分名称を名称に用いないこと。
- (エ) ローマ字のみの名称は用いないこと。
- (オ) アルファベット、数字、記号等はできるだけ少なくすること。
- (カ) 剤型と異なる名称を用いないこと。
- (キ) 他社が商標権を有することが明白な名称を用いないこと。
- (ク) 化粧品に関する公正競争規約に抵触するものを用いないこと。
- (ケ) 医薬品又は医薬部外品とまぎらわしい名称を用いないこと(例えば、○○薬、薬用○○、漢方○○、メディカル○○、○○剤、アトピー○○、ニキビ○○、アレルギー○○、パックで「○○ハップ」等)。

- ③ 「製造方法」欄には各製造所ごとの製造工程の範囲を簡潔に記載すること。
- ④ 「成分及び分量又は本質」、「用法及び用量」、「効能又は効果」、「貯蔵方法及び有効期間」及び「規格及び試験方法」欄には「記載省略」と記載して差し支えないこと。
- ⑤ 「製造販売する品目の製造所」及び「原薬の製造所」欄に製造業許可を受けた製造所並びに規則様式第115により届け出た外国製造販売業者又は外国製造業者をすべて記載すること。
- ⑥ 製品又は原料を輸入する場合には「備考」欄にその旨を記載すること。また、シリーズ商品を1製品として届け出る場合には、「備考」欄に「シリーズ」と記載すること。
- ⑦ 輸入品にあつては、「備考」欄に輸入先における販売名を記載すること。

2 製造販売届に関する手続について

(1) 医薬品及び医薬部外品

- ① 承認不要品目を引き続き製造販売する場合
 - (a) 整備政令附則第2条第1項の規定により、改正薬事法の製造販売業及び製造業の許可を受けたものとみなされた者にあつては、当該許可の最初の許可更新時まで、製造販売業者が製造販売届を提出すること。
 - (b) 上記(a)の許可更新前に承認不要品目に関して変更(製造場所及び製造工程の範囲の変更を含む。)を行う場合は、当該品目に係る製造販売届を提出すること。なお、この場合においても当該業許可更新時に届出を提出することとするが、「備考」欄にどの時点で変更に伴う届け出を行ったかを記載すればよいこと。
 - (c) 第14改正日本薬局方第2追補の制定に伴い日本薬局方より削除されたものについては、平成18年9月30日までの経過措置の間、医薬品として販売される場合であっても医薬品としての製造販売届は要しないこと。ガーゼ、滅菌ガーゼ、脱脂綿、精製脱脂綿、滅菌脱脂綿及び滅菌精製脱脂綿にあつては医療機器としての取扱いに従うこととし、絆創膏にあつては薬事法の規制を受けず、製造販売届を要しないものであること。
- ② 平成17年4月1日以降に届出事項の変更を行う場合
規則様式40の製造販売届出事項変更書(以下「変更届」という。)により行うこと。

(2) 化粧品

- ① 承認不要品目を引き続き製造販売する場合
 - (a) 整備政令附則第2条第1項の規定により、改正薬事法の製造販売業及び製造業の許可を受けたものとみなされた者であつて、平成13年3月6日付医薬審第160号・医薬監麻第217号医薬局審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長通知「化粧品製造(輸入販売)業の許可申請等について」の様式2による化粧品製造(輸入)製品販売名届書(以下「販売名届書」という。)を提出している場合(平成13年4月1日時点において、製品届書を販売名届書に読み替えることとされた品目を含む。)は、販売名届書を製造販売届に読み替えるものとする。
 - (b) (a)の場合であつて、平成17年1月17日付薬食安発第0117001号医薬食品局安全対策課長通知「製造販売業を行う旨の届出等について」に基づき届け出た総括製造販売責任者がその業務を行おうとする事務所の所在地と、販売名届書に基づき届け出た製造(営業)所の所在地が異なる場合であつて、他の事項に変更がない場合については、旧薬事法の当該製造(営業)所の許可満了時までに製造販売届を提出すること。
- ② 平成17年4月1日以降に届出事項の変更を行う場合
 - (a) 上記①(a)の販売名届書を製造販売届に読み替えることとされた場合であっても、製造販売届に記載すべき事項を変更する場合は、変更後30日以内に製造販売届を提出することとし、製造販売届の「備考」欄に「販売名届書の届出事項変更のため○年○月○日届出の○○○(販売名)を廃止する。」と記載すること。
 - (b) 製造販売届を提出した後の変更は、変更届により行うこと。
 - (c) 届出先の都道府県が変更になる場合、変更先の都道府県知事あてに製造販売届を提出し、「備考」欄に「届出先都道府県変更のため。(変更前：○○県)」と記載

すること。また、変更前の都道府県知事あてに「変更届」を提出すること。この場合にあつては、「変更内容」欄中「事項」欄に「品目中止」と記載し、「備考」欄に「届出先都道府県変更のため〇年〇月〇日届出の〇〇〇(販売名)を廃止する。(変更後：〇〇県)」と記載すること。

3 承認不要である医薬品等の製造販売を中止する場合の手続きについて

- (1) 製造販売業者は、承認不要医薬品等の製造販売を中止したときは、30日以内に製造販売届出書を提出した先に、変更届を提出すること。
- (2) 上記(1)にあつては、変更届の「内容変更」欄中「事項」欄に「品目中止」と記載すること。
- (3) 第1の2(1)①の場合であつて、製造業許可の最初の許可更新前に製造販売を中止した品目については、中止後30日以内に当該品目に係る製造販売届と変更届を提出することとし、製造販売届の「備考」欄に「本品目に係る様式第40(品目中止)を同日付け別途提出済み」と記載すること。

第2 改正薬事法において新たに承認を要する品目の承認申請等について

- 1 局長通知第1の3(2)に示すとおり、市場へ流通する最終製品たる医薬品については、承認不要として指定されているものを除き、改正薬事法において新たに承認を要するものであること。なお、医薬部外品及び化粧品については承認不要の範囲に変更はないものであること。
- 2 薬局製造販売医薬品の製造の用に供されるもの(以下「薬局製剤用医薬品」という。)については一般用医薬品としての承認を要することとし、当該効能・効果は「薬局製造販売医薬品の製造の用に供する。」とすること。ただし、既に医療用医薬品又は一般用医薬品として承認を受けているものを薬局製剤用医薬品として用いる場合に限り、薬局製剤用医薬品としての承認は要しないものであること。
- 3 旧薬事法において薬局製造医薬品の製造の用に供される原薬たる医薬品として承認を受けていたものについては、改正薬事法において薬局製剤用医薬品としての承認を受けたものとみなすこと。当該医薬品については、他の一部変更承認申請にあわせて、上記2に示す効能・効果に変更を行うこと。
- 4 上記1に示す改正薬事法において新たに承認を要するものであつて、改正薬事法の施行の際現に存する品目(以下「要承認品目」という。)に係る承認審査については優先的に行うこととし、当該申請に係る取扱いを下記のとおり定めたこと。
 - (1) 平成17年4月1日から平成17年6月30日までに厚生労働大臣あて医薬品製造販売承認申請を行うこと。
 - (2) 承認申請書の右肩に○要承認と朱書きすること。
 - (3) 本承認申請に係る優先審査コードは、「19053」と入力すること。
 - (4) 当該品目に係る旧薬事法における医薬品等製造(輸入)品目追加(変更)許可書(写)を添付すること。

第3 その他の留意事項について

- 1 製造販売届書及び変更届については、別に定めるFD等の電子的な方法により行うこと。
- 2 化粧品にあつては、平成17年4月1日以降、販売名届書の届出を要しないものであること。
- 3 薬局製造販売医薬品の製造販売の届出等に係る手続きについては、平成17年3月25日付薬食審査発第0325009号医薬食品局審査管理課長通知「薬局製造販売医薬品の取扱いについて」によること。