

○旧法下で原薬に関する承認を取得していた生薬に係る承認申請等について

(平成19年12月17日)

(薬食審査発第1217002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)

専ら薬局等における漢方処方調剤に用いる生薬に関し、「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「改正法」という。)」による改正前の薬事法(昭和35年法律第145号、以下「旧法」という。)において、原薬に関する承認のみを取得することにより、薬局等に対する製造販売が認められていたものについて、改正法による改正後の薬事法に基づく製造販売承認申請に必要な手続きは下記のとおりであるので、御了知の上、貴管下関係者に対する周知方御配慮願います。

記

1. 申請区分としては、平成17年3月31日付薬食発第0331015号医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」の別表2—(1)「医療用医薬品9の3(その他の医薬品)」であること。
2. 承認申請書の用法又は用量、効能及び効果欄には、「専ら漢方処方調剤に用いる。」と記載すること。
3. 承認申請書の規格及び試験方法欄については、日本薬局方、日本薬局方外医薬品規格2002(平成14年9月20日付薬食発第0920001号厚生労働省医薬食品局長通知)又は日本薬局方外生薬規格(平成元年9月16日付薬審2第1176号厚生省薬務局審査第二課長通知)(以下、「公定規格」という。)に記載されている生薬については、「日本薬局方(日本薬局方外医薬品規格又は、日本薬局方外生薬規格)による。」と記載すること。公定規格に追加して規格を設定する場合は「日本薬局方(日本薬局方外医薬品規格又は、日本薬局方外生薬規格)によるほか以下のとおり。」と記載し、追加すべき規格を記載すること。公定規格に記載されていない生薬については、「公定規格に記載されていない生薬の自主基準について(平成19年12月17日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)」を参考に設定すること。
4. 申請書に添付する資料としては、旧法下で承認されていた規格及び試験方法が申請するものと一致する場合については、当該承認書の写し及び旧法下で製造販売していたことを示す資料の写しを提出すること。
5. 4. 以外の場合については、当該承認書の写し、変更にかかる新旧対照表、及び旧法下で製造販売していたことを示す資料の写し及び追加・変更した規格及び試験方法についての実測値に関する資料を提出すること。なお、実測値としては、原則として3ロットにつき、1ロット3試料(計9試料)の結果を提出すること。
6. 上記によりがたい場合については、個別に当局へ相談すること。