

○一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について

(平成20年9月30日)

(薬食審査発第0930004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)

一般用漢方製剤承認基準については、「一般用漢方製剤承認基準の制定について(平成20年9月30日付薬食審査発第0930001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)」(以下、「新基準」という。)により通知したところであるが、一般用漢方製剤の製造販売承認申請を行う際の留意事項を下記のとおりとりまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底方御配慮願います。

記

1. 新規の製造販売承認申請品目について

平成20年10月1日以降に新規の製造販売承認申請を行う品目の成分・分量、効能・効果及び用法・用量については、新基準に基づき申請すること。

2. 既承認の一般用漢方製剤の効能・効果、用法・用量の取扱いについて

- (1) 既承認の効能・効果又は用法・用量が新基準と合致しない場合は、新基準に合わせるための一部変更承認申請を、原則として、平成21年6月30日までに行うこと。但し、新基準において小児用法・用量の追加がなされたものについては、必ずしも一部変更承認申請をしなければならないものでないこととする。
- (2) 当該一部変更承認申請については、効能・効果、用法・用量以外の項目を変更することはできないこと。
- (3) 当該一部変更承認申請において、書類上の不備がなく、医薬品医療機器総合機構による照会への対応が速やかに行われる場合、
 - ア 平成20年10月1日から12月31日までの間に承認申請された品目については、平成21年3月31日を目途に承認すること、
 - イ 平成21年1月1日から6月30日の間に承認申請された品目については、平成21年9月30日を目途に承認すること。
- (4) 当該一部変更承認申請に必要な資料について
 - ア 効能・効果又は用法・用量のみの変更であることから、変更項目の新旧対照表の添付を要しないこと。
 - イ 既承認の承認書の写し(一部変更承認、記載整備届、軽微変更届を含む。)を添付すること。
- (5) 当該一部変更承認申請にあたっては、申請書の右肩に [画像1 \(2KB\)](#) と記載するとともに、備考欄に「一般用漢方製剤承認基準の制定に伴う一部変更承認申請」と記載すること。
- (6) 配置販売に係る効能・効果については、今回の措置による一部変更承認申請での変更はできないこと。
- (7) 申請手数料について
薬事法関係手数料令(平成17年政令第91号)第7条第1項第2号イ(22)及び第17条第1項第2号イ(7)に基づく手数料とすること。

3. 申請中の品目について

通知発出の際に、既にいわゆる210処方に基づく新規申請又は一部変更承認申請を行っている品目については、品目ごとに対応が異なると考えられることから、本年10月31日までに、別添の様式を用いて、審査管理課まで連絡すること。

(別添)

平成 年 月 日

申請中の品目の要望について

販売名	
申請年月日	
受付番号	

漢方処方名	
新基準への変更希望の有無	
その理由	
備考	

厚生労働省医薬食品局審査管理課 一般用医薬品担当者 宛

会社名

所在地

担当者名

担当者所属部署

担当者連絡先 電話：

FAX：