

事 務 連 絡

平成 30 年 3 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）

薬 務 主 管 課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局

医 薬 品 審 査 管 理 課

都道府県知事が承認する生薬製剤の製造販売承認事務の
取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について

都道府県知事が承認する生薬製剤の製造販売承認事務については、「都道府県知事が承認する生薬製剤の製造販売承認事務の取扱いについて」（平成 30 年 3 月 29 日付け薬生薬審発 0329 第 19 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）により、その取扱いについて通知したところですが、今般、当該取扱いに関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり取りまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮をお願いします。

都道府県知事が承認する生薬製剤の製造販売承認事務の取扱いに関する質疑応答集
(Q&A)

Q 1 「一般用生薬製剤製造販売承認基準」(「一般用生薬製剤製造販売承認基準について」(平成 29 年 12 月 21 日付け薬生発 1221 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別紙)。以下「生薬製剤承認基準」という。)に記載されている全ての生薬製剤を都道府県知事が製造販売承認するのか。

A 1 都道府県知事が製造販売承認するのは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等」(昭和 45 年厚生省告示第 366 号。以下「告示」という。)の生薬製剤の項に規定されたものに限られる。

Q 2 センブリには煎剤と浸剤の両方の用法があるが、両方の用法を併記して 1 品目として申請してよいか。
また、煎剤と浸剤を別の品目として申請することは可能か。

A 2 センブリは、生薬製剤承認基準別表の「用法及び用量」欄に規定されたとおり、煎剤と浸剤の両方の用法を併記して申請すること。また、煎剤と浸剤を別の品目として申請することは認められない。

Q 3 申請書に記載する「効能又は効果」又は「用法及び用量」欄の漢字と送り仮名の記載方法については、告示の別表第 20 の「効能及び効果」欄及び生薬製剤承認基準別表の「用法及び用量」欄に記載の漢字、送り仮名等と全く同じ表記を用いなければならないか。
また、既承認品目における承認書の記載を生薬製剤承認基準に合わせる場合は、軽微変更届で対応してよいか。

A 3 生薬製剤承認基準のとおり記載すること。また、既承認品目における承認書の記載を生薬製剤承認基準に合わせる変更は、他の理由により承認事項一部変更承認申請又は軽微変更届を行う機会があるときに合わせて変更することで差し支えない。

Q 4 生薬製剤のうち、大入り製剤（内容量が 500g のもののように、生薬製剤承認基準において 1 日量の用法及び用量の規定があるものは 2 日量以上、1 回量の用法及び用量の規定があるものは 2 回量以上のもの）については、「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」（平成 5 年 1 月 29 日付け薬審第 85 号厚生省薬務局審査課長通知。以下「申請書記載通知」）のどの部分を参照して規格を設定すればよいか。

A 4 生薬製剤の大入り製剤は、申請書記載通知の表 1 の 4) に規定される「瀉下薬承認基準等における浸剤・煎剤用製剤」に該当する。

また、その場合は、製剤均一性試験の設定は不要とする。

Q 5 用法及び用量が生薬製剤承認基準に定められたものと異なるものは、告示で示された生薬製剤に該当するか。

例

- ・ 1 日量を煎じる又は振り出したものを 3 回に分服する用法及び用量のものを 1 回量ずつ 1 日 3 回煎じる又は振り出す用法及び用量とすること。
- ・ 1 回量を服用前にその都度、振り出して服用する用法及び用量のものを 1 日量振り出した後に 3 回に分服する用法及び用量とすること。

A 5 生薬製剤承認基準に定められた用法及び用量と異なるものは、告示の別表第 20 に示された効能及び効果が発揮されることの確認が別途必要となるため、告示で示された生薬製剤に該当せず、厚生労働大臣の承認審査が必要となる。