

薬生薬審発 0329 第 19 号
平成 30 年 3 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

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

都道府県知事が製造販売の承認を行う生薬製剤については、「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の一部を改正する件について」（平成 29 年 12 月 21 日付け薬生発 1221 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により承認審査の基本的な考え方が示されたところですが、今般、下記のとおり承認審査事務の取扱いを定めたので、御了知の上、当該事務の適正な運用を図られるようお願いいたします。

また、本取扱いは、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 9 に基づく処理基準であり、平成 30 年 4 月 1 日以降に製造販売承認の申請がされる品目について適用します。

記

1 申請書の記載及び添付資料について

「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）の別添により取り扱うこと。

2 生薬製剤の承認審査にあたっての留意点について

別紙のとおりであること。

都道府県知事が行う生薬製剤の製造販売承認審査にあたっての留意点について

承認審査にあたっては、提出された申請書が正しく記載されているか否かを確認し、各欄相互の矛盾の有無について検討するほか、次の点に留意すること。

1 販売名

次のような販売名は不相当であること。

- (1) 虚偽又は誇大な名称
- (2) 異なる生薬の製剤と誤解されるような販売名
- (3) 特定の効能又は効果のみを強調した名称
- (4) 適応症、その他効能をそのまま表すような名称又は分類的名称
- (5) 医薬品の名称として品位に欠ける名称
- (6) 剤形と異なる名称
- (7) 異なる日本薬局方（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（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 1 項の規定により定めるものをいう。以下同じ。）収載医薬品の名称とまぎらわしい名称
- (8) ローマ字のみの販売名は認められないこと。
- (9) アルファベット、数字、その他の記号はできる限り少なくすること。
上記以外にも、安全性強調、他社製品のひぼう等の名称は用いないこと。

2 成分及び分量又は本質

- (1) 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。）の別表第 20 に掲げられたものであること。
- (2) 有効成分の分量は告示の別表第 20 の 1 日量（g）の欄に示されたもののみとする。

3 製造方法

- (1) 日本薬局方の生薬総則、製剤総則のうち生薬関連製剤各条、及び各有効成分の医薬品各条に定められた事項によること。
- (2) 茶剤については、「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）の別紙「一般用生薬製剤製造販売承認基準」（以下「生薬製剤承認基準」という。）の別表に定められた 1 日量を 1 包とすること。ただし、サフランは 1 回量を 1 包とすること。

4 用法及び用量

- (1) 生薬製剤承認基準の別表に定められたとおりとすること。
用法及び用量欄の 1 日量には申請品目の具体的な 1 日量（g）を付記すること。ただし、サフランについては、1 回量（g）を付記すること。
なお、煎剤の用法のみのものを浸剤の用法とする場合は、告示の別表第 20 に掲げられた効能及び効果が発揮されるか否かの確認が別途必要となるため、厚生労働大臣に承認申請する必要があること。

記載例

生薬名	申請する1日量 又は1回量	申請書の用法及び用法欄の記載
ウワウルシ	1日量 15g	成人（15歳以上）は1日量 <u>15g</u> を水約 600mL をもって煮て約 400mL に煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間に3回に分服する。
センブリ	1日量 1.5g	成人（15歳以上）は1日量 <u>1.5g</u> を水約 300mL で約半量になるまで煮詰め、かすを取り去り、食前又は食間3回に分服、あるいは熱湯中に浸して振出し、その振出液を服用する。
サフラン	1回量 0.3g	成人（15歳以上）は1回量 <u>0.3g</u> に熱湯 100～150mL を加え、5～10分後にそのまま服用する。1日3回、食前又は食間に服用する。

- (2) 生後3か月未満の用法は認めないこと。
(3) 15歳未満の者における用法及び用量を設定できるものは、ゲンノショウコ、ジュウヤク又はセンブリとし、次のとおりとする。

成人（15歳以上）の用量において浸剤又は煎剤を調製したもの（茶剤により調製する場合を含む。）を1とするとき

- 15歳未満7歳以上 2／3
7歳未満4歳以上 1／2
4歳未満2歳以上 1／3
2歳未満 1／4以下

ただし、15歳未満の者における用量の減量は、浸剤・煎剤用製剤又は茶剤の1日量を調製した後の液で行わせること。

なお、15歳未満の者のみの用量で申請することは、告示の別表第20に掲げられた効能及び効果が発揮されるか否かの確認が別途必要となるため、厚生労働大臣に承認申請する必要があること。

記載例

生薬名	申請する成人 (15歳以上) の1日量	用法及び用法
ジュウヤク	15g	成人（15歳以上）は1日量 15g を水約 600mL をもって煮て約 400mL に煮詰め、かすをこして取り去り、食前又は食間3回に分服する。 15歳未満は、成人の1日量を調製したものを1とするとき 15歳未満7歳以上 2／3 7歳未満4歳以上 1／2 4歳未満2歳以上 1／3 2歳未満 1／4以下

5 効能又は効果

効能又は効果は、生薬製剤承認基準の別表に定められたとおりとすること。

ただし、ジュウヤクについて、15歳未満の用法及び用量を含む場合の効能又は効果は、「便秘、便秘に伴う吹出物」とすること。

6 備考欄

次の事項を記載すること。

「一般用」、「生薬製剤製造販売承認基準による」

7 その他

(1) 今回の改正により、都道府県知事が製造販売承認する生薬製剤とされた医薬品のうち、平成30年3月31日以前に厚生労働大臣宛てに申請し、承認を受けている品目について、平成30年4月1日以降、承認事項一部変更承認申請又は軽微変更届の提出の手続を行う場合は、製造販売業者の許可権者である都道府県知事に申請又は届出を行うこと。

(2) 通知等の取扱いについて

既存の通知等については、一般用医薬品の単味生薬（告示の別表第20に記載された生薬製剤）について規定等している場合には、別途の通知等が発出されない限り、必要な読み替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。