

別添

一般用漢方製剤承認基準の製造販売承認申請等に関する質疑応答集 (Q & A)

※ 本Q & Aにおいて、「一般用漢方製剤承認基準について (平成 20 年 9 月 30 日薬食審査発第 09300001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)」を「新基準」、「一般用漢方処方の手引き」を「旧基準」とそれぞれ略する。

Q 1

一部変更承認申請の時期により、平成 21 年 3 月 31 日または平成 21 年 9 月 30 日を目途に承認することとされているが、直接の容器又は被包、外部の容器又は被包、及び添付文書の表示の切替は、必ず一部変更承認と同時に行う必要があるか。

A 1

直接の容器又は被包、外部の容器又は被包、及び添付文書の表示の切替は、一部変更承認後、できるだけ速やかに行うこと。

Q 2

旧法において小分け承認を受けており、簡略記載 (記載整備が終了していない) をしている場合、親が一部変更申請を行えば、子は自動的な一部変更申請になると考え、子は一部変更申請をする必要がないか。

A 2

必要がない。但し、業許可更新時等には、親の一部変更申請内容に合わせて記載整備を行うこと。

Q 3

旧基準においては単一の処方名であったが、新基準において生薬の加減により2つの処方に分かれるものがある。従来と異なる処方名になった場合で、販売名及び成分・分量にある処方名を変更する場合の取扱いはどのようなになるのか。

A 3

新基準により処方名が2つに分けられたことによって、販売名中の処方名が新基準に合致しないものについて、それら販売名を適切に変更する必要があることから、代替新規申請として申請すること。なお、現在申請中の一部変更承認申請は取り下げられたい。

同様に、承認書の成分名が新基準と合致しないこととなった場合については、その規格の内容も整備する必要があるため、通常の一部変更承認申請として申請すること。

Q 4

新基準の効能・効果、用法・用量に加えて、それ以外の事項を変更する場合の取扱いはどうなるか。

A 4

今回の一部変更承認申請では取り扱えないため、別途、通常の一部変更承認申請にて変更されたい。

Q 5

新基準により効能・効果、用法・用量の一部変更が必要となる一般用漢方製剤の定義をお示しいただきたい。剤形や原料の形態によらず漢方の単一処方であれば適用されるのか。

A 5

原則として、一般用漢方製剤であるものは全て該当する。

Q 6

製造販売業の許可更新を控えているため、新基準の一部変更申請中に記載整備をする場合には、どのようにしたらよいか。

A 6

一部変更申請は新基準の内容で申請し、記載整備届は一部変更申請前の記載で届け出ること。

Q 7

日本薬局方の生薬名及び漢方処方名の旧字体の漢字が、新基準では新字体で記載されているが、どちらを用いればよいのか確認したい。

A 7

生薬名及び漢方処方名に用いる漢字については、日本薬局方の漢字を使用することが望ましい。

Q 8

新基準の防風通聖散の【成分・分量】欄において、(白朮のない場合も可)とされているが、旧基準の参考文献の処方から白朮を抜くことは可能か。

A 8

新基準、旧基準にかかわらず、参考文献とした処方に白朮が含まれているものであれば、白朮を抜くことはできない。

Q 9

新基準の一部変更承認申請において、用法・用量欄の服用年齢を広げてもよいか。

A 9

新基準の範囲内であれば差し支えない。ただし、用量については従前の例に従って、年齢ごとに適切に設定する必要がある。

Q 10

錠剤の直径が6 mmを超える製剤の場合、5歳未満の服用が認められないとされているが、その場合、用法用量の記載はどうすればよいか。

A 10

5歳以上で設定すること。

Q 11

旧基準の効能効果には、「・・・の次の諸症：」のように“：”（コロン）が挿入されていたが、新基準では申請書にどのように記載すればよいか。

A 11

すべての処方について、しばりの後に“：”（コロン）を挿入すること。なお、既に承認されたもので挿入されていない品目については、軽微変更届で対応することで差し支えない。また、既に申請された品目についても、他に差換えるべき事項がない場合はそのまま承認を行うので、承認後速やかに、同様の対応を取られたい。

Q 1 2

新基準には、＜効能・効果に関連する注意＞として「血の道症」、「しぼり腹」があるが、記載の場所を何処にしたらよいか。

A 1 2

需要者の情報提供として必要な項目であるため、添付文書のほか、外部の容器等の需要者が直接目にできるところに記載されていることが望ましい。

Q 1 3

既に、平成 11 年 9 月 13 日付事務連絡 (P. 6 Q&A の 4) 通知に基づき、難解と思われる用語には、自主的に注釈を付け、解説を加えている製品がある。「注」を付して解説を加える) その場合の取扱いについてはどうなるのか。

A 1 3

「血の道症」及び「しぼり腹」については、新基準にあわせること。他の説明についても、適切な記載とすること。

Q 1 4

既承認の品目で、一般用の効能と配置用の効能の 2 種類が記載されている場合には、どのように対応すればよいか。

A 1 4

一般用の効能については、新基準にあわせること。配置用の効能については、変更しないこと。

Q15

申請に必要な資料として、「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。」とあるが、既承認の承認書中の新旧対照表、製造フロー、誓約書等別紙に当たる部分の添付は不要と考えてよいか。

A15

貴見のとおり。