

薬生薬審発0331第21号
平成29年3月31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漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて

漢方製剤の製造販売承認権限の委任については、平成29年3月28日薬生発0328第4号「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」により厚生労働省医薬・生活衛生局長から各都道府県知事宛に通知されたところですが、今般、下記のとおり委任品目に係る承認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。

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」の一部改正について」（平成29年3月31日薬生薬審発0331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）の別添により取り扱うこと。

2 漢方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。

別紙

都道府県知事が行う漢方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) 異なる漢方処方と誤解されるような販売名
- (3) 特定の効能及び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) 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。以下「法」という。）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

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19に掲げられたものであること。
- (2) 告示の別表第19に掲げられた有効成分は、日本薬局方医薬品各条の当該有効成分の製法欄に記載された方法で製するものとする。
- (3) 日本薬局方医薬品各条の製法欄に複数の処方が規定されている場合は、そのうちの一つを選択するものであること。

例 日本薬局方芍薬甘草湯エキスの医薬品各条製法欄の規定

	1)	2)
シャクヤク	6 g	5 g
カンゾウ	6 g	5 g

処方1) 又は処方2) のいずれか一方を選択する。

- (4) 告示の別表第19に掲げる有効成分（コウイを除く。）に含まれる各構成生薬の1日最大分量は、漢方処方ごとに日本薬局方医薬品各条の製法欄に規定される量（コウイの場合は20gとする。）（以下「満量」という。）とし、満量に $1/2$ 以上1以下を乗じた量とする。
また、満量に $1/2$ 以上1以下を乗じる場合は、全ての構成生薬（コウイを含む。）に同一の数値を乗じること。（構成生薬ごとに異なる数値を乗じること認められない。）

例

ア 桂枝茯苓丸エキス製剤

	満量処方		3 / 4 処方		1 / 2 処方	
	1)	2)	1)	2)	1)	2)
ケイヒ	4 g	3 g	3 g	2.25 g	2 g	1.5 g
ブクリョウ	4 g	3 g	3 g	2.25 g	2 g	1.5 g
ポタンピ	4 g	3 g	3 g	2.25 g	2 g	1.5 g
トウニン	4 g	3 g	3 g	2.25 g	2 g	1.5 g
シャクヤク	4 g	3 g	3 g	2.25 g	2 g	1.5 g

イ 大建中湯エキス製剤

		満量処方	3 / 4 処方	1 / 2 処方
		1)	1)	1)
無コウイ	サンショウ	2 g	1.5 g	1 g
大建中湯	ニンジン	3 g	2.25 g	1.5 g
エキス	カンキョウ	5 g	3.75 g	2.5 g
コウイ		20 g	15 g	10 g

- (5) 満量処方ではない場合、「第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集 (Q&A) について」(平成 19 年 2 月 14 日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡) の A 3 のとおり、成分及び分量又は本質のテキスト欄に有効成分名の後に () 書きで乗じた係数を記載すること。

例 桂枝茯苓丸エキスの 1 / 2 処方の場合

別紙規格 桂枝茯苓丸エキス

テキスト欄 桂枝茯苓丸エキスは桂枝茯苓丸エキス (1 / 2 量) である。

別紙規格名 桂枝茯苓丸エキス (1 / 2 量)

- (6) 有効成分以外の成分については、製剤の投与量において安全で、かつ、その製剤の有効性を阻害し、又は試験に支障をきたすことのないものであること。
- (7) 剤形等も考慮の上、劇薬等に該当しないことに留意すること。
- (8) 有効成分 (以下「漢方処方エキス」という。) の製法は、日本薬局方医薬品各条の製法欄に規定された方法に基づき、詳細に記載すること。
特殊な製法で漢方処方エキスを製する場合には、当局と協議すること。

3 製造方法

- (1) 告示の漢方製剤の項中「錠剤」には、口腔内崩壊錠、チュアブル錠、発泡錠、分散錠、溶解錠は含まれないこと。また、同項中「顆粒剤」には、発泡顆粒剤は含まれないこと。
- (2) 大建中湯においては、日本薬局方医薬品各条無コウイ大建中湯エキスの製法により乾燥エキスを製造した後、日本薬局方コウイ及び賦形剤等の添加物等を加えて製すること。

4 用法及び用量

- (1) 「1日3回、食前又は食間に水又は白湯で服用」とすること。
- (2) 「1日2回、食前又は食間に水又は白湯で服用」として申請され、承認前例、出典又は有効性及び安全性についての明確な資料が提出された場合は、当局と協議すること。
なお、「溶かして服用する。」用法のものは、厚生労働大臣が承認する品目であること。
- (3) 硬カプセル剤及び直径6mmを超える軟カプセル剤及び錠剤については、5歳未満の者を対象とする用法は認められない。
- (4) 直径6mm以下の軟カプセル剤及び錠剤については、3歳未満の者を対象とする用法は認められない。
- (5) 生後3か月未満の用法は認めないこと。
- (6) 錠剤の分割投与は、割線のある素錠の場合、1/2に限り認めてよいこと。
- (7) 分包剤は1回1包を原則とすること。小児等の分割投与は、1/4まで認めてよい。
- (8) 小児の用量は、次のとおりとする。
大人の用量を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（分包剤の場合は1/4）
ただし、満量未満の処方で、剤形や1回服用個数により該当する年齢区分別の係数を乗じた量が適用できない場合は、該当する年齢区分の満量処方の場合の年齢区分別の係数を乗じた量の範囲内で認めてよいこと。
また、他に小児の用量の設定について疑義が生じた場合には、承認前例を確認するとともに当局と協議すること。
なお、上記以外の小児の用量で申請する品目は、厚生労働大臣が承認する品目であること。

5 効能又は効果

- (1) 効能又は効果は、「一般用漢方製剤製造販売承認基準について」（平成29年3月28日薬生発0328第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）別添「一般用漢方製剤製造販売承認基準」（以下「漢方製剤承認基準」という。）に定められたとおりに記載すること。
- (2) 漢方製剤承認基準の各漢方処方の備考欄に定められた〈効能・効果に関する注意〉は、承認申請書の効能又は効果欄には記載せず、法第52条に規定される添付文書等に効能又は効果に関する注意として記載するものとする。

6 備考欄

次の事項を記載すること。

- (1) 「一般用」、「漢方製剤製造販売承認基準による」
- (2) 漢方処方エキスの日本薬局方医薬品各条におけるエキスの製法の処方番号例 日本薬局方桂枝茯苓丸エキス 処方2)

6 その他

- (1) 今回の改正により、厚生労働大臣承認から都道府県知事承認に権限が委任された医薬品のうち、平成 29 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 29 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、漢方製剤承認基準を引用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。