



事務連絡
平成 21 年 2 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

一般用漢方製剤の承認申請に関する質疑応答集（Q&A）について

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）」及び「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 日付薬食審査発第 0930004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）」により通知したところである。

一般用漢方製剤の承認申請に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。

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。

Q1

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。

A1

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。

Q2

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。

A2

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 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 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」、「しぶり腹」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「しぶり腹」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。