

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 ）

「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

都道府県知事が製造販売承認するものとして承認基準が定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料については、「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「課長通知」という。）の別添により示してきたところです。

今般、一部の外用鎮痛消炎薬が都道府県知事の製造販売承認する医薬品とされたことに伴い、下記のとおり課長通知を改正することとしましたので、関係者に対して周知徹底を図られるようお願いいたします。

この通知は、令和 3 年 7 月 1 日以降に行われる医薬品の承認申請について適用します。

記

1 課長通知の記の 1 を次のように改める。

かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、胃腸薬、瀉下薬、鎮暈薬、眼科用薬、ビタミン主薬製剤、浣腸薬、駆虫薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬、鎮痒消炎薬、漢方製剤（「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八十条第二項第五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 に規定されたものに限る。以下「告示漢方製剤」という。）、生薬製剤（告示の別表第 20 に規定されたものに限る。以下「告示生薬製剤」という。）及び外用鎮痛消炎薬の申請書の記載及び添付資料については、別添「医薬品に係る申請書の記載要領」により取り扱うこと。ただし、各製造販売承認基準により適用されない項目については除外して取り扱うこと。

2 課長通知の別添を次の表のように改める。

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>別添</p> <p>医薬品に係る申請書の記載要領</p> <p>第1 申請書の記載について (略)</p> <p>1 (略)</p> <p>2 成分及び分量又は本質欄 次の場合を除き、一日量及び一日量の単位量を必ず記載し、以下の順序で整然と記載すること。一日量に幅がある場合は、一日最大分量を記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・点眼剤、点鼻液剤、<u>外用液剤及びスプレー剤</u>の場合：「100mL中」と記載すること。・軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤、<u>テープ剤及びパップ剤</u>の場合：「100g中」と記載すること。・坐剤、直腸用半固形剤<u>及び注腸剤</u>の場合：「1個中」と記載すること。 <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) その他</p> <p>ア <u>日本薬局方カプセル、日本薬局方ヒプロメロースカプセル又は日本薬局方プルランカプセル</u>を使用する場合には「日局カプセル」、「日局ヒプロメロースカプセル」又は「日局プルランカプセル」のみの記載で差し支えないが、その他のカプセルにあってはカプセル基剤、分量及びそれに使用する</p>	<p>別添</p> <p>医薬品に係る申請書の記載要領</p> <p>第1 申請書の記載について (略)</p> <p>1 (略)</p> <p>2 成分及び分量又は本質欄 次の場合を除き、一日量及び一日量の単位量を必ず記載し、以下の順序で整然と記載すること。一日量に幅がある場合は、一日最大分量を記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none">・点眼剤、点鼻液剤<u>及び外用液剤</u>の場合：「100mL中」と記載すること。・軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤の場合：「100g中」と記載すること。・坐剤、直腸用半固形剤、<u>注腸剤</u>の場合：「1個中」と記載すること。 <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) その他</p> <p>ア 日本薬局方カプセルを使用する場合には「日局カプセル」のみの記載で差し支えないが、その他のカプセルにあってはカプセル基剤、分量及びそれに使用する着色剤並びにそれらの成分規格を記載すること。</p>

る着色剤並びにそれらの成分規格を記載すること。

イ～エ (略)

オ テープ剤及びパップ剤については、膏体 100g 当たりの面積を記載すること。なお、FD 申請の場合には、テキスト欄に記載すること。

(例) 膏体 100g は (有効成分名) を含む構成で、面積は〇〇 cm²。

膏体は (有効成分名) を含む構成で、〇〇 cm² あたり 100g。

カ テープ剤及びパップ剤については、使用する支持体及びライナーの種類を記載すること。ただし、使用する支持体及びライナーが「一般用医薬品のパップ剤の支持体又はライナーの変更等に関する承認申請上の取扱いについて」(平成 10 年 3 月 31 日医薬審第 341 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知) の範囲内である場合には、「使用する支持体及びライナーは平成 10 年 3 月 31 日医薬審第 341 号通知の範囲内である。」旨をテキスト欄に記載すること。

3 製造方法欄

(1) 経口投与する製剤及びトローチ剤の場合

ア～ウ (略)

エ 経口液剤及びシロップ剤については、製品 1 容器中の容量を記載すること。また、分割服用をするものについては、1 回量を量り得る秤量器を添付するか目盛付容器に充填するかを記載すること。

なお、ガラス以外の材質としてプラスチック容器を使用す

イ～エ (略)

(新設)

(新設)

3 製造方法欄

(1) 経口投与する製剤及びトローチ剤の場合

ア～ウ (略)

エ 経口液剤及びシロップ剤については、製品 1 容器中の容量を記載すること。また、分割服用をするものについては、1 回量を量り得る秤量器を添付するか目盛付容器に充てんするかを記載すること。

なお、ガラス以外の材質としてプラスチック容器を使用す

る場合で、日本薬局方に規定されているプラスチック製水性注射剤容器の規格に適合する容器を使用する場合には、材質の次にその旨記載し、その他の場合には、「別紙規格の合成樹脂容器に充填する」のように記載して、容器の規格及び試験方法と容器の形状、大きさ等を記した図面を添付すること。なお、容器の規格及び試験方法については、製造方法欄に記載すること。また、いわゆるドリンク剤については、ガラス容器を使用する場合も容器の図面を添付すること。ただし、いずれの場合も使用する容器の形状が平成4年12月22日薬審第832号厚生省薬務局審査課長・新医薬品課長・監視指導課長通知の範囲内である場合は図面の添付を要しないこと。この場合は、「使用する容器の形状は平成4年12月22日薬審第832号通知の範囲内である。」旨を記載すること。

(2) 浣腸薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬、鎮痒消炎薬及び外用鎮痛消炎薬の場合

ア 剤形

坐剤、直腸用半固形剤、注腸剤、外用液剤、ポンプスプレー剤、外用エアゾール剤、軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤、外用散剤、テープ剤、パップ剤等の剤形の中から各承認基準より適切なものを記載すること。

イ (略)

ウ テープ剤及びパップ剤については、面積及び次の寸法を記載すること。

・方形の場合：長辺及び短辺

・正円形の場合：直径

る場合で、日本薬局方に規定されているプラスチック製水性注射剤容器の規格に適合する容器を使用する場合には、材質の次にその旨記載し、その他の場合には、「別紙規格の合成樹脂容器に充てんする」のように記載して、容器の規格及び試験方法と容器の形状、大きさ等を記した図面を添付すること。なお、容器の規格及び試験方法については、製造方法欄に記載すること。また、いわゆるドリンク剤については、ガラス容器を使用する場合も容器の図面を添付すること。ただし、いずれの場合も使用する容器の形状が平成4年12月22日薬審第832号厚生省薬務局審査課長・新医薬品課長・監視指導課長通知の範囲内である場合は図面の添付を要しないこと。この場合は、「使用する容器の形状は平成4年12月22日薬審第832号通知の範囲内である。」旨を記載すること。

(2) 浣腸薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬及び鎮痒消炎薬の場合

ア 剤形

坐剤、直腸用半固形剤、注腸剤、外用液剤、ポンプスプレー剤、外用エアゾール剤、軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤、外用散剤等の剤形の中から各承認基準より適切なものを記載すること。

イ (略)

(新設)

・楕円形の場合：長径及び短径

(3)～(6) (略)

4～6 (略)

7 規格及び試験方法欄

各剤形については、少なくとも性状、含量規格、確認試験及び定量法を設定すること。また、その他の試験項目については、日本薬局方の製剤総則に準じて、現在の科学水準に基づき、当該製剤の安全性及び有効性を保証する上で必要な試験項目を、当該製剤の特性、配合する成分、製造工程あるいは安定性試験の結果等を踏まえ、総合的かつ当該製剤個別的に設定の必要性を検討すること。なお、各剤形に少なくとも必要とされる試験項目及び留意点については、表1から3までのとおりである。○は必須、△は必要に応じて設定するものを示す。

日本薬局方医薬品各条に記載された製剤については、各条で規定された試験項目を設定すること。

告示漢方製剤については、配合剤通知3(5)規格及び試験方法欄に規定された事項を参考に、設定すること。

告示生薬製剤については、当該生薬の日本薬局方医薬品各条の規定による旨、記載すること。

表1 (眼科用薬及び告示漢方製剤以外)

剤形	試験項目	含量規格	性状	確認試験	定量法	製剤均一性試験 ²⁾	崩壊試験 ¹⁾				粘着力試験	形状試験
							(1)		(2)			
							顆粒剤	その他	i	ii		

(3)～(6) (略)

4～6 (略)

7 規格及び試験方法欄

各剤形については、少なくとも性状、含量規格、確認試験及び定量法を設定すること。また、その他の試験項目については、日局の製剤総則に準じて、現在の科学水準に基づき、当該製剤の安全性及び有効性を保証する上で必要な試験項目を、当該製剤の特性、配合する成分、製造工程あるいは安定性試験の結果等を踏まえ、総合的かつ当該製剤個別的に設定の必要性を検討すること。なお、各剤形に少なくとも必要とされる試験項目及び留意点については、表1から3までのとおりである。○は必須、△は必要に応じて設定するものを示す。

告示漢方製剤については、配合剤通知3(5)規格及び試験方法欄に規定された事項を参考に、設定すること。

告示生薬製剤については、当該生薬の日本薬局方医薬品各条の規定による旨、記載すること。

表1 (眼科用薬及び告示漢方製剤以外)

剤形	試験項目	含量規格	性状	確認試験	定量法	製剤均一性試験 ²⁾	崩壊試験 ¹⁾				(新設)	(新設)
							(1)		(2)			
							顆粒剤	その他	i	ii		

(略)											
外用散剤	○	○	○	○							
テープ剤	○	○	○	○						○	○
パップ剤	○	○	○	○						○	○

1) 日本薬局方一般試験法による。((1):即放性製剤 (2):腸溶性製剤 (i):腸溶錠及び腸溶性カプセル (ii):腸溶顆粒及び腸溶顆粒を充填したカプセル剤)

2)~11) (略)

表2 (略)

(1) 含量規格及び定量法

含量規格及び定量法は表裏一体をなすものであり、原則として有効成分のすべてについて設定すべきであり、特に原薬が劇薬に該当する有効成分については、必ず設定すること。

ただし、配合成分からみて、現在の学問的技術レベルで不可能な場合には、理由書(検討した定量法と、これに基づいて実施した実測値を記載する。)を提出すること。

含量規格は、原則として有効成分の表示量に対する%で表すこと。

個数として把握できる製剤の場合には、1個又は数個中の有効成分の質量で記載しても差し支えないこと。

(2) 性状

(略)

ア～サ (略)

シ 外用鎮痛消炎薬の場合

色、におい、剤形等の外観の特徴を記載すること。テープ剤及びパップ剤においては、膏体について記載すること。

(略)											
外用散剤	○	○	○	○							
(新設)											
(新設)											

1) 日本薬局方一般試験法による。((1):即放性製剤 (2):腸溶性製剤 (i):腸溶錠及び腸溶性カプセル (ii):腸溶顆粒及び腸溶顆粒を充てんしたカプセル剤)

2)~11) (略)

表2 (略)

(1) 含量規格及び定量法

含量規格及び定量法は表裏一体をなすものであり、原則として有効成分のすべてについて設定すべきであり、特に原薬が劇薬に該当する有効成分については、必ず設定すること。

ただし、配合成分からみて、現在の学問的技術レベルで不可能な場合には、理由書(検討した定量法と、これに基づいて実施した実測値を記載する。)を提出すること。

含量規格は、原則として有効成分の含量を表示量に対する%で表すこと。

個数として把握できる製剤の場合には、1個又は数個中の有効成分の質量で記載しても差し支えないこと。

(2) 性状

(略)

ア～サ (略)

(新設)

<p><u>(例) 本品は〇〇色の膏体を支持体上に展延し、その上をライナーで覆ったパップ剤で〇〇な芳香を有する。</u></p> <p>(3)～(5) (略)</p> <p><u>(6) 粘着力試験</u> <u>テープ剤及びパップ剤については、日本薬局方一般試験法に定める粘着力試験法を準用し、いずれの試験法によるかを明確に記載すること。</u></p> <p><u>(7) 形状試験</u> <u>テープ剤及びパップ剤については、寸法（直径、長径及び短径、長辺及び短辺）及び面積について規格を規定すること。</u> <u>(例) 本品の短辺及び長辺の長さを測定するとき、短辺及び長辺のそれぞれの長さは、裁断サイズの〇～〇%である。また、長さから算出した本品の面積は、裁断サイズの面積の〇～〇%である。</u></p> <p>(8)～(12) (略)</p> <p>表3 (略)</p> <p>8及び9 (略)</p> <p>第2 (略)</p>	<p>(3)～(5) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(6)～(10) (略)</p> <p>表3 (略)</p> <p>8及び9 (略)</p> <p>第2 (略)</p>
---	--