

薬食審査発 0325 第 8 号
平成 27 年 3 月 25 日

日本一般用医薬品連合会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



解熱鎮痛薬の製造販売承認事務の取扱いについて

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知しましたので、貴会会員に対し周知頂きますようよろしくお願いいたします。



薬食審査発 0325 第7号
平成 27 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

解熱鎮痛薬の製造販売承認事務の取扱いについて

解熱鎮痛薬の製造販売承認事務の取扱いについては、「解熱鎮痛薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」(昭和47年12月26日付け薬製一第3578号厚生省薬務局企業課長、厚生省薬務局製薬第一課長通知。以下「旧課長通知」という。)により取り扱ってきたところですが、今般、「解熱鎮痛薬の製造販売承認基準について」(平成27年3月25日付け薬食発0325第30号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「基準」という。)の制定を踏まえ、下記のとおり、基準に則した申請にあたっての留意点をまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願います。

なお、本通知の適用に伴い、旧課長通知は廃止します。

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26年7月10日付け薬食審査発0710第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)の別添により取り扱うこと。

2 解熱鎮痛薬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

解熱鎮痛薬の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) 二つ以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名
- (3) 適応症、その他効能をそのまま表わすような名称又は分類的名称のみよりなるもの
- (4) 医薬品の名称として品位に欠ける名称
- (5) 剤形と異なる名称
- (6) 日本薬局方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) 有効成分の種類について

- ア 有効成分が基準の別表1に掲げられたものであること。
- イ 基準の別表1のI欄の1項、2項又は3項の有効成分を含まないものは認めないこと。
- ウ 基準の別表1のI欄1項又は2項に掲げる成分は、合計3種以下であり、II欄及びIV欄に掲げる成分は、各々1種以下であること。

(2) 有効成分の配合割合について

- ア 各有効成分の1回及び1日量は、基準の別表1に掲げる範囲内であること。
- イ 基準の別表1のI欄1項又は2項の同項内の有効成分が2種以上配合されている場合は、比例配分されていること。

(計算式)

$$a/ka+b/kb+c/kc \leq 1$$

a …………… 配合されている成分Aの1日分量

b …………… " B "

c …………… " C "

ka …………… 成分Aの1日最大分量

kb …………… " B "

kc …………… " C "

- ウ 基準の別表1のI欄1項又は2項の有効成分が2種以上配合されている場合は各有効成分の1日量を基準の別表1の1日最大分量で除して得た数値の和が、基準の別表2の数値を超えないこと。

なお、この場合、I欄の有効成分の数、1日の服用回数に留意すること。

(計算式)

$$x/kx+y/ky+z/kz \leq M$$

x …………… 配合されている成分X の1日分量

y …………… 「Y」

z …………… 「Z」

kx …………… 成分X の1日最大分量

ky …………… 「Y」

kz …………… 「Z」

M …………… 成分数，服用回数に基づく数値（基準の別表2）

エ ウでの計算の場合，アセトアミノフェンについては，1日最大分量として（）内の数値を用いること。

オ 基準の別表1のI欄1項又は2項の有効成分にジリュウを配合する場合は，ウを適用する。

(3) 小児用量については，上記(2)の分量に基準の別表5に掲げられた各年齢区分別の係数を乗じた量の範囲内であること。なお，小児1回最大量についても同じとする。

(4) 基準の別表1のI欄の有効成分の下限について

ア 同欄1項又は2項の有効成分が1種配合されている場合の1回量の下限は，1回最大分量の1/2とする。

イ 同欄1項又は2項の有効成分が2種以上配合されている場合

i) 各有効成分の配合量の下限は，1日最大分量の1/5とする。

ii) (2)のウの場合の下限は，基準の別表2の数値の1/2とする。

(計算式)

$$M/2 \leq x/kx + y/ky + z/kz \leq M$$

ウ 同欄1項又は2項の有効成分にジリュウを配合する場合は，イii)を適用する。

(5) 有効成分以外の成分については，その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，あるいは試験に支障をきたすことのないものであること。なお，通常有効成分としても用いる成分を有効成分以外の成分として用いる場合は，原則として，有効成分としての最低常用量の1/5を超えないこと。

(6) 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。

3 製造方法

2種類の錠（カプセル）剤を組み合わせるもの等通例の剤形でないものについて，承認を与えようとするときは，あらかじめ当局と協議すること。

4 用法及び用量

(1) 基準に定められた用法及び用量以外は認めないこと。ただし，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。

(2) 硬カプセル剤及び直径6mmを超える軟カプセル剤，丸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。

(3) 直径6mm以下の軟カプセル剤，丸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。

(4) 生後3ヵ月未満の用法は認めないこと。

- (5) 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。
- (6) 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まで認めてよいこと。

5 効能又は効果

効能又は効果は、基準に定められた範囲内でなければならないこと。

「咽喉痛（のどの痛み）」、「月経痛（生理痛）」、「悪寒（発熱によるさむけ）」及び「ねんざにともなう痛み（ねんざ痛）」については、このとおり併記しても、いずれか一方を選択しても差し支えないこと。なお、効能又は効果の記載の順序は基準のとおりとすること。

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譲された医薬品のうち、平成27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27年4月1日以降、一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）又は軽微変更届の提出の手続きを行う場合は、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) 既承認品目については、今回の基準等の改正を踏まえ、効能表現を読み替えるのみの一変申請を行う必要はないこと。なお、効能表現の読み替えの手続きは、資材等の変更に併せて適切な時期に行うこと、若しくは、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて行うことのいずれでも差し支えないこと。
- (3) 通知等の取扱いについて
既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、「旧課長通知」と規定されているものは、本通知と読み替えるなど、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。