

薬食審査発 0710 第 4 号
平成 26 年 7 月 10 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 ）

「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

製造販売承認権限が都道府県に委任されたかぜ薬等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等については、「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、日本薬局方の改正等を踏まえ、下記のとおりと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ますようお願いいたします。

この通知は、平成 26 年 7 月 10 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 申請書の記載及び添付資料について

(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・たむし用薬及び鎮痒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) 課長通知の別添を別添のとおり改める。

2 通知の改正

「医薬品等の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造（輸入）承認事務の取扱いについて」（昭和 60 年 3 月 26 日付け薬審第 266 号厚生省薬務局審査課長通知）の記の第 1 の (1) を次のとおり改める。

(1) かぜ薬等の申請書の記載及び添付資料については、平成 5 年 1 月 29 日薬審第 85 号審査課長通知「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」の別添により取り扱うこと。

医薬品に係る申請書の記載要領

第1 申請書の記載について

製造販売承認申請は、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）に定められた様式による申請書を提出させるものであり、その申請書の記載にあつては、同様式の記載上の注意を守らせるとともに次の事項について注意させること。

1 名称欄

(1) 一般的名称

製剤であるので記載しないこと。

ただし、日本薬局方に収載されているもの又は単味生薬で日本薬局方外生薬規格に収載されているものは記載すること。

(2) 販売名

小児のみの適用を持つ場合、「小児用」等の使用対象を明確にする文字を入れること。

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。

- ・点眼剤、点鼻液剤及び外用液剤の場合：「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、注腸剤の場合：「1 個中」と記載すること。

(1) 配合する成分の規格

ア 日本薬局方収載医薬品を成分とするときは、「日局○○○○」と記載し、規格の内容は省略すること。

イ 日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格、食品添加物公定書、日本薬局方外生薬規格に収載された品目を成分とするときは、それぞれ「局外規□□□」、「薬添規○○○」、「食添×××」、「局外生規★★★」のように記載し、規格の内容は省略すること。ただし、原則として、医薬品添加物規格、食品添加物公定書に収載された品目は有効成分の規格としては認められないこと。

ウ 前記ア及びイのいずれにも該当しない成分については、「別紙規格」とし、規格の内容等を記載すること。

(2) 配合する成分の名称

日本薬局方収載医薬品はその名称を、その他の成分については、最新の一般名で記載することを原則とし、一般名がないときは化学名等で記載すること。

ただし、生薬の粉末及びエキスについては、次の例によること。

(例)

〇〇粉末の場合 〇〇末

△△エキスの場合 △△エキス

(3) 配合する成分の分量

ア 分量は、g、mg、mg(力価)、 μ g の単位、I. U. 又は mL 等の単位で記載すること。

イ 生薬エキスを配合する場合、名称と分量を記載すると共に、原生薬換算量を記載すること。なお、FD 申請の場合には、プレミックス記載とすること。

ウ 配合成分の合計量を記載すること。

エ 平成 12 年 2 月 8 日医薬審第 39 号審査管理課長通知の範囲内である場合は、「適量」又は「微量」と記載して差し支えないこと。

(4) 配合する成分の使用目的

有効成分以外の成分については、その配合目的を記載すること。なお、FD 申請の場合には、有効成分については、配合目的を「有効成分」とすること。また、当該成分の薬理作用や配合量等から、有効成分となり得る成分は有効成分として取扱うこと。

(5) 着色剤としてタール色素を使用する時は、規格を「法色規」とし、「法定色素別表〇」を記載すること。

(6) その他

ア 日本薬局方カプセルを使用する場合にあつては「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つてはカプセル基剤、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。

イ 生物由来原料基準反芻動物由来原料基準の対象となる成分については、基準に適合する旨を記載すること。

ウ 配合成分について、「濃度」、「置換度タイプ及び粘度」、「K 値」、「平均重合度、乾燥減量及びかさ密度」等を規定する必要がある場合には、その記載を行うこと。

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 剤形

素錠、糖衣錠、フィルムコーティング錠、腸溶錠、チュアブル錠、発泡錠、顆粒剤、散剤、硬カプセル剤、軟カプセル剤、丸剤、経口液剤、シロップ剤、トローチ剤等の剤形の別を記載し、顆粒剤、散剤、経口液剤、シロップ剤、茶剤で分包の場合は、分包の旨を併せて記載すること。

イ 錠剤、丸剤、軟カプセル剤及びトローチ剤について、直径又は長径を必ず記載すること。

ウ 錠剤（素錠のみ）であって、1/2 錠の用法があるときは、割線を付す旨を記載すること。

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 外用エアゾール剤については、その容器の規格（型、材料、構造等）を添付すること。ただし、エアゾール剤で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。

(3) 眼科用薬の場合

ア 剤形

点眼剤又は洗眼剤等の別を記載すること。

イ 製品 1 容器中の容量の上限を記載すること。

ウ ガラス製容器を用いる場合にはその旨を記載し、プラスチック容器を用いる場合には、平成 8 年 3 月 28 日薬発第 336 号薬務局長通知の別添「点眼剤用プラスチック容器の規格及び試験法」に適合する旨を記載すること。

エ ガラス以外の容器を用いる場合には、形状、大きさ等を記した図面を添付すること。ただし、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。

オ 洗眼液であつて、洗眼カップの添付、キャップを洗眼カップとして使用する等の場合には、その旨を記載するとともに、形状、大きさ等を記した図面を添付すること。

(4) 鼻炎用点鼻薬の場合

ア 製品 1 容器中の容量の上限を記載すること。

イ 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 50 条に規定する直接の容器又は直接の被包の材質及び容量を記載し、プラスチック容器を用いる場合には、平成 8 年 3 月 28 日薬発第 336 号薬務局長通知の別添「点眼剤用プラスチック容器の規格及び試験法」に、透明性及び強熱残分の項を除き、適合する旨を記載すること。

ウ ガラス以外の容器を用いる場合には、形状、大きさ等を記した図面を添付すること。ただし、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。

(5) 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 50 条に規定する直接の容器又は直接の被包の材質を記載すること。また、製品の品質に影響を与える包装材料の材料名も併せて記載すること。

4 用法及び用量欄

(1) 各承認基準に定められた用法及び用量に従って記載すること。

(2) 経口投与する製剤の場合

通常成人から順次年齢区分に従って、「一回〇錠」のように一回量を記載し、「服用時期」又は「服用間隔」及び「服用回数」を記載すること。ただし、一日一回服用の場合は、「服用間隔」の記載は必要ないこと。

(3) 眼科用薬の場合

ア 一般点眼薬、抗菌性点眼薬及び人工涙液にあつては、一回の滴数、一日の回数を具体的に記載すること。

イ 洗眼薬にあつては、一回の使用量、一日の回数を規定するとともに、具体的な使用方法を記載すること。

5 効能又は効果欄

各承認基準に定められた効能又は効果の範囲とし、原則として一部の効能又は効果のみを記載することは認められない。字句順序もこれにより記載することとするが、製品表示における記載の順序は問わないこと。

6 貯蔵方法及び有効期間欄

安定性試験成績よりみて、経時変化が認められる場合には、妥当な貯蔵方法又は有効期間を設定し、記載すること。

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及び2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。

表1 (眼科用薬以外)

| 剤形 | | 試験項目 | 含量規格 | 性状 | 確認試験 | 定量法 | 製剤一試 均一性試験 ²⁾ | 崩壊試験 ¹⁾ | | | |
|------------------|----------------------|------|------|----|------|-----|-----------------------------|--------------------|-----|-----|----|
| | | | | | | | | (1) | | (2) | |
| | | | | | | | | 顆粒剤 | その他 | i | ii |
| 分包剤 | 散剤 ³⁾ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | |
| | 顆粒剤 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | |
| | 腸溶性顆粒剤 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | |
| | 散剤+丸剤 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | | | |
| | 茶剤 ⁴⁾ | △ | ○ | ○ | △ | ○ | | | | | |
| 錠剤 ⁶⁾ | 素錠 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | | | |
| | フィルムコーティング錠 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | | | |
| | 糖衣錠 | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | | | |
| | 腸溶錠 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ | | |
| | チュアブル錠 ⁷⁾ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | |
| セハードルカ剤 | 発泡錠 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ ⁵⁾ | | | |
| | 内容が散剤 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | | | |
| ソフト剤 | 内容が顆粒剤 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | |
| | 内容が腸溶性顆粒剤 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | ○ | |
| | 軟カプセル剤 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ | | | |
| | 丸剤 | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | | ○ | | | |
| | 経口液剤 | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | |
| | シロップ剤 (シロップ用剤除く) | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | |
| | トローチ剤 ⁸⁾ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | |
| | 坐剤 ⁹⁾ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | |
| | 直腸用半固形剤 | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | |
| | 注腸剤 (浣腸薬たる液剤) | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | |
| | 点鼻液剤 | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | |
| | 外用液剤 ¹⁰⁾ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | |
| | 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 ¹¹⁾ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | |
| | 外用散剤 | ○ | ○ | ○ | ○ | | | | | | |

- 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てんしたカプセル剤)
- 2) 製剤均一性試験法 2. 質量偏差試験法を適用する。
- 3) 胃腸薬承認基準等における舐剤は、散剤に準ずる。
- 4) 瀉下薬承認基準等における浸剤・煎剤用製剤は茶剤によるものであること。なお、用時、1日量又は1回量を量り、浸剤・煎剤の製法に準じ用いられる場合を含む。
- 5) 有効成分を溶解させる製剤には、適用しない。
- 6) 瀉下薬及び駆虫薬承認基準におけるチョコレート剤は錠剤に準じるものとするが、製剤均一性試験及び崩壊試験は適用しないものとする。
- 7) ビタミン主薬製剤承認基準におけるゼリー状ドロップ剤はチュアブル錠に準ずるものとするが、製剤均一性試験は適用しないものとする。
- 8) 鎮咳去痰薬承認基準におけるドロップ剤はトローチ剤に準ずる。
- 9) 外用痔疾用薬承認基準における坐剤には軟カプセル剤が含まれる。
- 10) みずむし・たむし用薬承認基準における外用液剤には、リニメント剤、ローション剤のほか、懸濁剤・乳剤、酒精剤が含まれる。
- 11) みずむし・たむし用薬承認基準におけるゼリー剤はゲル剤に準ずる。

表2 (眼科用薬)

| 点眼剤 | 試験項目 | 含量規格 | 性状 | 確認試験 | 定量法 | pH | 不溶性異物検査 | 無菌試験 | 浸透圧 | 粘度 | 不溶性微粒子試験 |
|-----|-------------|------|----|------|-----|----|---------|------|-----|----|----------|
| | 一般点眼薬 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ |
| | 抗菌性点眼薬 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | | ○ |
| | 人工涙液 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ |
| | コンタクトレンズ装着液 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | ○ | ○ |
| | 洗眼薬 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | | ○ |

(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

色、におい、剤形等の外観の特徴を次の点に注意して記載すること。なお、直径又は長径については、製造方法欄に記載されている場合には、省略が可能であること。

ア 分包剤

分包である旨及び内容物の色、剤形等を記載すること。

イ 錠剤

色、形状、直径等のほか剤皮が施されている場合には、糖衣、フィルムコーティング等の区別を、また、割線がある場合はその旨を記載すること。

ウ カプセル剤

カプセルの色（硬カプセル剤にあつては、蓋及び身）及びカプセル内容物の色、剤形等を記載すること。なお、軟カプセル剤にあつては、直径も記載すること。

エ 丸剤

色、直径等を記載すること。

オ 顆粒剤及び散剤

色、形状等のほか剤皮が施されている場合には、フィルムコーティング等の区別を記載すること。

カ 経口液剤及びシロップ剤

色、におい等を記載すること。

キ 茶剤

色、におい等を記載すること。

ク トローチ剤

色、形状、直径等を記載すること。

ケ 眼科用薬の場合

色、におい等の外観の特徴を記載すること。

コ 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

色、におい、剤形等の外観の特徴を記載すること。

サ 鼻炎用点鼻薬の場合

色、におい等の外観の特徴を記載すること。

(3) 確認試験

原則として、有効成分のすべてについて記載すること。

(4) 製剤均一性試験（質量偏差試験）

錠剤、カプセル剤、トローチ剤、坐剤及び分包剤については、日本薬局方一般試験法に規定があるので、本法を準用する旨の記載を行うこと。

(5) 崩壊試験

錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、剤皮を施した製剤及び腸溶性製剤については、日本薬局方一般試験法の規定を準用し、同試験法の(1)又は(2)項のいずれによるかを明確に記載すること。

(6) pH

日本薬局方一般試験法に定める pH 測定法を用いて測定すること。

なお、規格及び試験方法欄の末尾に「規格及び試験方法は、別に定めるもののほか、日局通則、製剤総則及び一般試験法を準用するものとする。」旨の記載をすることとなっているので、pH 値のみを記載することで差し支えない。

(7) 眼科用薬の浸透圧

昭和 61 年 7 月 29 日薬審 2 第 676 号審査第二課長通知「眼科用薬の pH 及び浸透圧試験法について」若しくは日本薬局方一般試験法による旨の記載を行うこと。

(8) 不溶性異物検査及び不溶性微粒子試験

日本薬局方一般試験法に定める「点眼剤の不溶性異物検査法」及び「点眼

剤の不溶性微粒子試験法」を準用する旨の記載を行うこと。

(9) 無菌試験

日本薬局方一般試験法の規定を準用し、同試験法の「直接法」又は「メンブランフィルター法」のいずれによるかを明確に記載すること。

(10) 粘度

日本薬局方一般試験法に定める粘度測定法を準用する旨の記載を行うこと。

8 備考欄

次の事項を記載すること。

- (1) 「要指導・一般用」の字句。
- (2) 各承認基準に基づき承認を受けようとするものについては、「〇〇薬製造販売承認基準による」の字句。
- (3) 申請時点で安定性試験継続中の場合は、当該試験の終了予定日。
- (4) 一物多名称の承認申請の場合は、その旨。また、添付資料を省略する場合は、添付資料が添付されているいわゆる親品目に関する承認情報又は申請情報。
- (5) いわゆる小分けの承認申請の場合は、その旨。また、いわゆる親品目に関する承認情報又は申請情報。
- (6) 承認事項一部変更承認申請の場合は、変更内容の要旨（変更前後の対比表及び当該変更理由）及び過去の承認事項一部変更承認、軽微変更届出の経緯。
- (7) 外字表及び新旧対比表等の添付の旨。
- (8) GMP 適合性調査を省略する場合には、その旨。

（例）製造販売する品目の製造所の GMP 適合性調査は、当該品目については必要なものであるが、他品目に係る適合性調査により、適合が確認されているため調査を受けることは要しないと判断した。

9 その他

- (1) 承認事項一部変更承認申請書の記載に当たっては、変更する欄は前記 1～8 に準じて記載し、その他の欄は「変更なし」と記載すること。なお、FD 申請の場合には、変更を行う大項目のみ記録すること。
- (2) 既に製造販売承認を受けている医薬品のいわゆる小分製造に係る承認申請書は、その記載事項を簡略せずに記載すること。

第2 添付資料について

- 1 これらの医薬品の製造販売承認申請に際して必要な添付資料は、原則として、規格及び試験方法に関する資料及び加速試験に関する資料であること。ただし、加速試験より3年以上の安定性が推定できないものについては、長期保存試験が必要であること。
- 2 規格及び試験方法に関する資料については、下記事項に留意の上、作成されたものであること。
 - (1) 当該申請書で設けた規格及び試験方法に則し、3ロット以上の試料を用い、1ロットにつき3回以上試験した成績に基づくものであること。
 - (2) 当該申請書で設けた規格及び試験方法の設定根拠を説明したものであること。

また、そのために必要な資料（ガスクロマトグラフィーのチャートや薄層クロマトグラフィーのカラー写真等「デジタルカメラによる写真も可能」）も提出すること。
 - (3) 試験結果は省略せず、実際に測定された数値を全て記載すること。
 - (4) 定量法の結果に計算例を示すこと。また、計算の確認が出来るように、必要な数値を記載すること。
- 3 安定性試験に関する資料は、平成3年2月15日薬発第165号薬務局長通知に基づくものであること。なお、経時変化が起こり易い等加速試験により実施することが適切でない場合には、長期保存試験によること。
- 4 承認基準と申請品目の有効成分及びその分量に関する対比表を添付すること。