



薬生薬審発 0313 第 2 号
令和 2 年 3 月 13 日

日本一般用医薬品連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



レイヨウカクを含有する一般用医薬品の取扱い等について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事宛てに通知しましたので、
貴会会員への周知をお願いいたします。



別添

薬生薬審発 0313 第 1 号
令和 2 年 3 月 13 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 ）

レイヨウカクを含有する一般用医薬品の取扱い等について

レイヨウカクについては、絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約（以下「ワシントン条約」という。）において附属書Ⅱに掲げられているところであり、レイヨウカクの出産国においては基原動物であるサイガの採取及び商業輸出の規制がなされている。

今般、ワシントン条約第 18 回締約国会議においてサイガに係る規制強化がなされ、今後、本邦においてレイヨウカクの入手が困難となることが予想される。

このため、レイヨウカクを含有する一般用医薬品の処方変更申請等を行う場合には、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対して周知方ご配慮願いたい。

記

1 既承認のレイヨウカク含有医薬品の取扱い

(1) 現に承認を受けているレイヨウカクを含有する一般用医薬品のうち、アからエに該当する医薬品からレイヨウカクの削除を希望する場合は、代替新規申請を行うこと。

ア 銀翹散処方的一般用医薬品

イ 牛黄清心丸処方であり、効能又は効果を滋養強壯に類するものとする一般用医薬品

ウ 強心薬のうち、センソ又はゴオウを主体とする一般用医薬品（いわゆる「六神丸」又は「感応丸」）

エ アからウに該当しない医薬品であり、承認を有する製造販売業者が令和 2 年 5 月 13 日までに医薬品審査管理課に相談し、医薬品審査管理課がレイヨウカクの削除が妥当と認める一般用医薬品

(2) (1) に基づき、厚生労働大臣宛に令和 3 年 9 月 30 日までに承認申請されたものについては、申請書の記載に不備がないことを要件に迅速審査を行

うものであること。なお、当該代替新規申請はレイヨウカクの削除に関連する事項以外の変更は認められない。

- (3) (1) 以外の処方変更申請等の取扱いについては、必要に応じて別途通知する。

2 迅速審査の手続きについて

- (1) 申請書の右肩に「レイ」と朱書きするとともに、平成 26 年 10 月 27 日付け薬食審査発 1027 第 3 号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」別添のフレキシブルディスク等記録要領 63 の (13) 備考 2 の b に規定する優先審査欄に優先審査コード「19116」を記載すること。また同通知の i に規定されるその他備考欄に「令和 2 年 3 月 13 日付け薬生薬審発 0313 第 1 号通知に基づく申請である」旨記載すること。

- (2) 代替新規申請に際しては、「規格及び試験方法」に変更がなく、新たな添加剤を追加しない場合はアからウ、「規格及び試験方法」の変更がある場合又は新たな添加剤を追加する場合はアからエまでに掲げる資料を申請時に申請書に添付すること。

ア 既承認の承認書の写し(一部変更承認、記載整備届、軽微変更届を含む。)

イ 変更箇所を示した新旧対照表

ウ 承認整備届の案

エ 「規格及び試験方法」に関する資料及び「安定性に関する資料」

なお、「規格及び試験方法」の変更がなく、新たな添加剤を追加しない場合についてはその実測値及び「安定性に関する資料」の提出を必要としないが、これらの試験成績について、製造販売業者の責任で担保すること。

また、これらの試験成績において問題があった場合には、速やかに当局に連絡し、必要な措置を講ずること。

- (3) 厚生労働大臣宛の申請手数料については、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関係手数料令(平成 17 年政令第 91 号)第 7 条第 1 項 1 号イ(9)及び第 32 条第 1 項第 1 号イ(12)に基づく手数料とすること。

事 務 連 絡
令和2年3月13日

日本一般用医薬品連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

レイヨウカクを含有する一般用医薬品の取扱い等に関する
質疑応答集（Q&A）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）薬務主管課宛てに通知しましたので、貴会会員への周知をお願いいたします。



別添

事務連絡
令和2年3月13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・生活衛生局医薬品審査管理課

レイヨウカクを含有する一般用医薬品の取扱い等に関する
質疑応答集（Q&A）について

レイヨウカクを含有する一般用医薬品について、令和2年3月13日付薬生薬審発0313第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「レイヨウカクを含有する一般用医薬品の取扱い等について」（以下「通知」という。）により、その承認申請等の取扱いについて通知したところです。

今般、別添のとおり質疑応答集（Q&A）をとりまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

(別添)

Q 1 代替新規申請を行うにあたり、販売名は現に承認を受けている医薬品と同一のものを使用することが可能と考えてよいか。

A 1 販売名は変更することが望ましいが、同一のものを使用することも可能である。なお、販売名を変更しない場合、製品が従来と異なることを消費者に購入時に分かるように情報提供に努めること。

Q 2 レイヨウカクの削除に伴い、承認書において適量記載となっている添加剤を増量し、全量を承認書どおりにする場合は、迅速審査の対象と考えて良いか。

A 2 良い。ただし、既に製造販売の承認を与えられている医薬品及び日本薬局方に定められている医薬品の添加物として使用前例のない添加物を配合する場合又は使用前例があっても投与経路が異なる若しくは前例を上回る量を使用する場合は新添加物となり、迅速審査の対象外となることに留意すること。

Q 3 承認書において添加剤の量が規定されている場合であって、「レイヨウカク」の削除にあたり、当該添加剤の増量又は減量が必要な場合は、迅速審査の対象と考えて良いか。

A 3 良い。ただし、増量によって添加剤が前例を上回る量となる場合は新添加物となり、迅速審査の対象外となることに留意すること。

Q 4 「レイヨウカク」の削除にあたり、当該医薬品中に含まれない別の添加剤に変更することは可能か。

A 4 当該医薬品中に含まれない別の添加剤に変更することも可能である。ただし、添加剤が前例の範囲を上回る量となる場合は新添加物となり、迅速審査の対象外となることに留意すること。また、申請時には「規格及び試験方法」に関する資料及び「安定性に関する資料」を申請書に添付すること。

Q 5 製品の切替えを適切に行うため、代替新規承認を受ける時期について、承認審査の中で相談することは可能か。

A 5 代替新規申請を行う場合は、生産計画等の調整に十分留意することが原則である。

Q 6 「規格及び試験方法」に関する資料及び「安定性に関する資料」の提出を要しない要件として『「規格及び試験方法」に変更がないこと』とされているが、製剤の「規格及び試験方法」のうち有効成分としてのレイヨウカクに関する試験を削除する変更のみであれば、「規格及び試験方法」に関する資料及び「安定性に関する資料」の提出を要しないと考えてよいか。

A 6 良い。なお、レイヨウカク削除に伴い灰分、エキス含量等の規格変更が必要な場合は「規格及び試験方法」に関する資料及び「安定性に関する資料」を提出すること。

Q 7 「規格及び試験方法」の変更がある場合又は新たな添加剤を追加する場合は、「規格及び試験方法」に関する資料及び「安定性に関する資料」を添付することとされているが、「新たな添加剤を追加する場合」とはどのような場合か。また、「安定性に関する資料」は申請後に追加で提出することでよいか。

A 7 「新たな添加剤を追加する場合」とは、代替新規申請前の品目に配合されていない添加剤を追加する場合をいう。ただし、A 2 に示す新添加物となる場合を除く。

また、「規格及び試験方法」の変更がある場合又は新たな添加剤を追加する場合は、申請時に「規格及び試験方法」に関する資料及び「安定性に関する資料」を添付して申請すること。