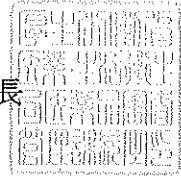


薬生薬審発 0312 第 2 号
令和 3 年 3 月 12 日

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」
の一部改正について

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、貴会会員への周知をお願いいたします。



薬生薬審発 0312 第 1 号
令和 3 年 3 月 12 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」
の一部改正について

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は、「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」（令和 2 年 3 月 13 日付け薬生薬審発 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。以下「課長通知」という。）により、その取扱いを示しているところです。

今般、レイヨウカクをスイギュウカクに代替することを目的とした処方変更申請の取扱いについて示すこととし、課長通知を下記のとおり改めることとしたので、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 （削除）

(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) 現に承認を受けているレイヨウカクを含有する強心薬のうち、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」）について、レイヨウカクをスイギユウカクと配合量1：1で代替する処方変更を希望する場合は、代替新規申請を行うこと。
- (4) (3)に基づき、厚生労働大臣宛に令和4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スイギユウカクへの代替に関連する事項以外の変更は認められない。

2 迅速審査の手続きについて

- (1) 1(1)に基づく代替新規申請を行う場合は申請書の右肩に「レイ」、1(3)に基づく代替新規申請を行う場合は申請書の右肩に「レイ②」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) 1(1)及び(3)に基づく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 承認整理届の案
- 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)並びに第32条第1項第1号イ(12)及び(13)に基づく手数料とすること。

事務連絡
令和3年3月12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（その2）

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。



事務連絡
令和3年3月12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（その2）

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）（その2）を別添のとおり、とりまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

(別添)

Q 1 レイヨウカクをスイギュウカクと配合量1 : 1以外の割合で代替する処方変更は迅速審査の対象か。

A 1 対象外である。レイヨウカクを削除する場合を除き、1 : 1以外の割合で代替する処方変更を行う場合は、通常どおり新規に申請が必要である。

Q 2 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、レイヨウカクをスイギュウカクに代替することに伴い、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るか。

A 2 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 3 レイヨウカクをスイギュウカクに代替することに伴い、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 3 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。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。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 4 「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し、スイギュウカクに関する試験を設定する場合、「規格及び試験方法」の変更該当するか。

A 4 「規格及び試験方法」の変更該当するため、「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 5 代替新規申請により承認された品目は、承認前例として見なされるか。

A 5 承認前例として見なされない。