

4. 別紙規格欄

4. 別紙規格欄

別紙規格成分の製造方法及び規格及び試験方法を記載する。

基本的に、別紙規格欄内の製造方法欄には従前の例による製造方法のみ記載する。製造所名、製造工程の範囲等の製造場所に関する情報は、製剤の製造方法欄に記載すること。

次の項目を確認する。

1) 生薬成分以外の有効成分について（平成17年10月21日付け厚生労働省医薬食品局
審査管理課 事務連絡 Q17）

- 名称欄に、別紙規格の成分名を記載する。
 製造方法の連番欄は「001」、製造所の名称欄は「製剤の製造方法欄に記載」と記載する。

（留意点）製造所が複数存在する場合、製剤の製造方法欄に記載し、別紙規格欄内の製造方法は繰り返し入力しない。

- 製造方法欄に従前の例による具体的な製造方法のみを記載する。
（留意点）旧法（平成17年4月1日施行の薬事法以前の薬事法）によって承認を受けていた原薬にあつては、当面の間、旧法下で承認を受けた製造方法を記載する。

（留意点）製造工程の範囲は、製剤の製造方法欄に記載する。ただし、製剤の製造方法欄における従前の例による製造方法は「別紙規格の製造方法欄に記載」として省略することができる。

① 【別紙規格】欄への記載例：

【別紙規格】

【名称】 : ○○

【製造方法】

【連番】 : 001

【製造所の名称】 : 製剤の製造方法欄に記載

【製造方法】 :

（従前の例による○○の製造方法を記載する。）

② 製剤の【製造方法】欄への記載例：

【製造方法】

【連番】 : 00X

【製造所の名称】 : △△製薬××工場

【製造方法】

製造工程の範囲：秤量、（中略）、試験検査

○○の製造方法：別紙規格の製造方法欄に記載

- 規格及び試験方法欄は、本質（又は基原）・含量規格・性状・確認試験・定量法等、適切な試験名ごとにタグを分けて入力する。

- 規格及び試験方法欄の最後に、【試験名】を「備考」とし、「本規格及び試験方法は、別に規定するものの他、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する」と記載する。

（留意点）備考の他に、試薬・試液・標準品などの試験名も認められる。

4. 別紙規格欄

2) 生薬成分（日局収載の漢方処方エキスを除く）である有効成分について（平成17年10月21日厚生労働省医薬食品局審査管理課 事務連絡 Q16）

- 名称欄に、別紙規格の成分名を記載する。
- 製造方法の連番は「001」、製造所の名称欄は「製剤の製造方法欄に記載」と記載する。

（留意点）製造所が複数存在する場合、製剤の製造方法欄に記載し、別紙規格欄内の製造方法は繰り返し入力しない。

- 製造方法欄には「本別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載」と記載する。（記載例③）

（留意点）製造工程の範囲は、製剤の製造方法欄に記載する。ただし、製剤の製造方法欄における従前の例による製造方法は「別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載」として省略することができる。（記載例④）

（留意点）本来、原薬の品質への影響が大きいと考えられる製造方法の場合(例：漢方エキス等)に、規格及び試験方法欄に製法として記載する必要があることから、生薬末等品質への影響が小さい単純な工程の製造方法の記載については、別紙規格の製造方法欄に記載して差支えない。（ただし、同様の別紙規格の前例を確認し、記載内容を確認する必要がある。）

- 製造方法の詳細は、規格及び試験方法欄の、【試験名】：製法とし、下記の記載例を参考に記載する。（医薬品承認申請ガイドブック 2007 P.69）

③ 【別紙規格】欄への記載例：

【別紙規格】

【名称】：〇〇エキス

【製造方法】

【連番】：001

【製造所の名称】：製剤の製造方法欄に記載

【製造方法】：

本別紙規格中の規格及び試験方法欄に製法として記載

【規格及び試験方法】

（中略）

【規格及び試験方法】

【試験名】：製法

【規格及び試験方法】

（従前〇〇エキスの規格及び試験方法に記載されていた製法を記載する。）

④ 製剤の【製造方法】欄への記載例：

【製造方法】

【連番】：00X

【製造所の名称】：△△製薬××工場

【製造方法】

製造工程の範囲：秤量、（中略）、試験検査

〇〇エキスの製造方法：別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載

（留意点）別紙規格で規定される原薬の製造方法は、別紙規格の規格及び試験方法欄若しくは製造方法欄のいずれかに記載すればよい。

- 規格及び試験方法欄は、本質（又は生薬の基原）・含量規格・製法・性状・確認試験・定量法等、適切な試験名ごとにタグを分けて入力する。

- 規格及び試験方法欄の最後に、【試験名】を「備考」とし、「本規格及び試験方法は、

4. 別紙規格欄

別に規定するものの他、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する」と記載する。さらに、「ただし、必要に応じて、規定の方法以上の真度（正確さ）及び精度（精密さ）があることを確認した試験であって、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令第7条に規定する製品標準書に定めた代替試験法を用いることができる」と記載してもよい。

（留意点）備考の他に、試薬・試液・標準品などの試験名も認められる。

4. 別紙規格欄

3) 日局収載の漢方処方エキスであって満量処方でない有効成分について（平成19年2月14日付厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡Q&A Q3、医薬品承認申請ガイドブック2009-10 P.87）

- 名称欄に、別紙規格の成分名及び配合割合を記載する。
（記載例）【名称】：葛根湯エキス（1／2量）
- 製造方法の連番は「001」、製造所の名称欄は「製剤の製造方法欄に記載」と記載する。
（留意点）製造所が複数存在する場合、製剤の製造方法欄に記載し、別紙規格欄内の製造方法は繰り返し入力しない。
- 製造方法欄に「本別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載」と記載する。
（留意点）製造工程の範囲は、製剤の製造方法欄に記載する。ただし、製剤の製造方法欄における従前の例による製造方法は「別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載」として省略することができる。
- 規格及び試験方法欄は、【試験名】：日本薬局方、及び【試験名】：製法とし、下記の記載例を参考に記載する。

⑤ 【別紙規格】欄への記載例：

【別紙規格】

【名称】：〇〇エキス（1／2量）

【製造方法】

【連番】：001

【製造所の名称】：製剤の製造方法欄に記載

【製造方法】：

本別紙規格中の規格及び試験方法欄に製法として記載

【規格及び試験方法】

【試験名】：日本薬局方

【規格及び試験方法】：

日本薬局方 〇〇エキスによるほか、次のとおり。ただし、含量規格としては1／2とする。

【規格及び試験方法】

【試験名】：製法

【規格及び試験方法】

（従前、〇〇エキスの規格及び試験方法に記載されていた製法を記載する。）

⑥ 製剤の【製造方法】欄への記載例：

【製造方法】

【連番】：00X

【製造所の名称】：△△製薬××工場

【製造方法】

製造工程の範囲：秤量、（中略）、試験検査

〇〇エキスの製造方法：別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載

4. 別紙規格欄

4) 添加剤（プレミックス添加剤、生薬エキス添加剤を除く）について

（医薬品承認申請ガイドブック2007 P.67）

- 名称欄に別紙規格の成分名を記載する。
- 製造方法の連番は「001」、製造所の名称欄及び製造方法欄は「記載省略」と記載する。
（留意点）プレミックス添加剤、生薬エキス添加剤以外の添加剤については、製造方法の記載は不要である。
- 規格及び試験方法欄は、本質（又は基原）・含量規格・性状・確認試験・定量法等、適切な試験名ごとにタグを分けて入力する。
- 規格及び試験方法欄の最後に、【試験名】を「備考」とし、「本規格及び試験方法は、別に規定するものの他、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する」と記載する。
（留意点）備考の他に、試薬・試液・標準品などの試験名も認められる。

5) プレミックス添加剤、生薬エキス添加剤について

（医薬品承認申請ガイドブック2007 P.67）

- 名称欄に別紙規格の成分名を記載する。
- 製造方法の連番は「001」、製造所の名称欄は「記載省略」と記載する。
- プレミックス添加剤は製造方法欄に従前の例による具体的な製造方法のみを記載する。生薬エキス添加剤は、製造方法欄に「本別紙規格の規格及び試験方法欄に製法として記載」と記載し、規格及び試験方法欄に【製法】を記載する。
（留意点）旧法（平成17年4月1日施行の薬事法以前の薬事法）によって承認を受けていた成分にあっては、当面の間、旧法下で承認を受けた製造方法を記載する。
（留意点）製剤の製造方法欄（製造所の名称、製造工程の範囲）は記載不要。
- 規格及び試験方法欄は、本質（又は基原）・含量規格・性状・確認試験・定量法等、適切な試験名ごとにタグを分けて入力する。
- 規格及び試験方法欄の最後に、【試験名】を「備考」とし、「本規格及び試験方法は、別に規定するものの他、日本薬局方の通則及び一般試験法を準用する」と記載する。
（留意点）備考の他に、試薬・試液・標準品などの試験名も認められる。

6) 一変及び軽変において別紙規格を削除する場合の取扱いについて

（医薬品承認申請ガイドブック 2017-18 P.160、161）

- 別紙規格が公定書規格へ変更されること等により不要になる場合、以下のように記載し、項目を削除しないこと。（見かけ上削除されてもシステム上変更前の規格が残ってしまうため。）

（記載例）

【別紙規格】

【名称】 : 全削除のための仮入力

【製造方法】

【連番】 : 999

【製造所の名称】 : 全削除のための仮入力

【製造方法】

全削除のための仮入力

注) 別紙規格が複数ある内の一つを削除する場合は、本取扱いは不要。