

## 地方委任一般用漢方製剤承認申請書チェックリスト

○このチェックリストは、大阪府知事に一般用医薬品の製造販売承認申請をされる方の製造販売承認申請書作成業務に役立てていただくために作成しました。

○疑問点等については、薬務課までお問い合わせください。

○このチェックリストは、製造販売承認申請書を作成する際の記載漏れや単純な間違いを防ぐことを主たる目的として作成しています。

○別に掲載しています、「規格及び試験方法の設定に関する資料」のチェックリスト、「規格及び試験方法」に関するガイドブック《錠剤》、《硬カプセル剤》、《顆粒剤》および「規格及び試験方法の注意点について」も参考にしてください。

## 承認基準等参考資料

	発出日	発出番号	表題	備考
1	平成29年3月28日	薬生発0328第4号	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施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について	
2	平成29年3月28日	厚生労働省告示第91号（以下「告示」）	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施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件	別表第19
3	平成29年3月28日	薬生発0328第1号	一般用漢方製剤製造販売承認基準について	別添「一般用漢方製剤製造販売承認基準」（以下「漢方製剤承認基準」）
4	平成29年3月31日	薬生薬審発0331第19号	「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	
5	平成29年3月31日	薬生薬審発0331第21号	都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いについて	
6	平成29年6月20日	事務連絡（以下「Q&A」）	都道府県知事が承認する漢方製剤の製造販売承認事務の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について	

## 1. 販売名

次のような販売名に該当しない。

※販売名に関しても事前に相談が可能です。

- (1) 虚偽又は誇大な名称
- (2) 異なる漢方処方と誤解されるような販売名
- (3) 特定の効能及び効果のみを強調した名称
- (4) 適応症、その他効能をそのまま表すような名称又は分類的名称
- (5) 医薬品の名称として品位に欠ける名称
- (6) 剤形と異なる名称
- (7) 日本薬局方収載医薬品の名称とまぎらわしい名称  
 (例) 良い例：葛根湯、葛根湯錠、葛根湯エキス錠  
 (ただし屋号等で他社品と区別すること)  
 まぎらわしい例：葛根湯エキス（日本薬局方収載医薬品の名称と同一など）
- (8) アルファベットのみで構成される販売名
- (9) まぎらわしい記号を含む名称
- (10) 外国語としての意味を有し、その外国語の意味が不相当とされている販売名
- (11) J I S規格第1、2水準に属さない文字を使用した販売名  
 ただし、告示の別表第19に記載された処方名に使用されている漢字は使用を認められる。

## 2. 有効成分

- 有効成分が告示の別表第19の範囲内である。  
 (留意点) 告示で定める事項に適合しないものの承認は厚生労働大臣により行われる。

## 3. 成分及び分量又は本質

- 告示の別表第19に掲げられた有効成分は、日本薬局方医薬品各条の当該有効成分の製法欄に記載された方法で製するものとなっている。
- 日本薬局方医薬品各条の製法欄に複数の処方が規定されている場合は、そのうちの一つを選択している。

例 日本薬局方芍薬甘草湯エキスの医薬品各条製法欄の規定

	1)	2)
シャクヤク	6 g	5 g
カンゾウ	6 g	5 g

処方1) 又は処方2) のいずれか一方を選択する。

- 告示の別表第19に掲げる有効成分(コウイを除く。)に含まれる各構成生薬の1日最大分量は、漢方処方ごとに日本薬局方医薬品各条の製法欄に規定される量(コウイの場合は20gとする。)(以下「満量」という。))とし、満量に1/2以上1以下を乗じた量となっている。

また、満量に1/2以上1以下を乗じる場合は、全ての構成生薬(コウイを含む。)に同一の数値を乗じている。(構成生薬ごとに異なる数値を乗じることは認められない。)

- 満量処方ではない場合、成分及び分量又は本質のテキスト欄に有効成分名の後に( )書きで乗じた係数を記載している。

例 桂枝茯苓丸エキスの1/2処方の場合

別紙規格 桂枝茯苓丸エキス

テキスト欄 桂枝茯苓丸エキスは桂枝茯苓丸エキス(1/2量)である。

別紙規格名 桂枝茯苓丸エキス(1/2量)

(「第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成19年2月14日事務連絡)のA3参照)

- 有効成分以外の成分については、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、又は試験に支障をきたすことのないものである。

(留意点) 医薬品(漢方製剤と同一投与経路のものに限る。)への使用前例のない添加物を含有する場合は、厚生労働省と協議が必要になる。

- 剤形等も考慮の上、劇薬等に該当しない。

(平成17年3月31日付薬食発0331015号、なお、毒薬・劇薬一覧は、施行規則別表第3)

- 有効成分(以下「漢方処方エキス」という。)の製法は、別紙規格の規格及び試験方法欄に「製法」として記載し、日本薬局方医薬品各条の製法欄に規定された方法に基づき、詳細に記載している。

(留意点) 特殊な製法で漢方処方エキスを製する場合には、厚生労働省と協議が必要であり、場合によっては厚生労働大臣が承認するものに該当する。

なお、下記のような方法で製するエキス剤は、厚生労働大臣が承認するものに該当することが例として示されている。

- ・「エキスを製する際に、酵素を添加して処理する。」
- ・「抽出後の液に有機溶媒を加えて遠心分離して多糖類を除く。」  
(参考資料6 Q&A Q4)

#### 4. 剤形

以下の剤形であること

- 錠剤（口腔内崩壊錠、チュアブル錠、発泡錠、分散錠、溶解錠は含まれない。）
- カプセル剤  顆粒剤（発泡顆粒剤は含まれない。）  散剤
- （留意点）経口服液剤（ドリンク剤）や丸剤は厚生労働大臣が承認するものに該当する。  
医療用製剤及び徐放性製剤を除く。（参考資料2 告示）

#### 5. 製造方法

- 大建中湯においては、日本薬局方医薬品各条無コウイ大建中湯エキスの製法により乾燥エキスを製造した後、日本薬局方コウイ及び賦形剤等の添加物等を加えて製している。

#### 6. 用法及び用量

- 「1日3回、食前又は食間に水又は白湯で服用」としている。  
（留意点）「1日2回、食前又は食間に水又は白湯で服用」として申請する場合は、承認前例、出典又は有効性及び安全性についての明確な資料を提出した上で、厚生労働省と協議となる。  
（留意点）「溶かして服用する。」用法のものは、厚生労働大臣が承認する品目である。
- 硬カプセル剤及び直径6mmを超える軟カプセル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。
- 直径6mm以下の軟カプセル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。
- 生後3か月未満の用法は認められない。
- 錠剤の分割投与は、割線のある素錠の場合、1/2に限り認められる。
- 分包剤は1回1包を原則とする。小児等の分割投与は、1/4まで認められる。
- 小児の用量は、次のとおりとなっている。
- 大人の用量を1とするとき
- 15歳未満7歳以上 2/3
- 7歳未満4歳以上 1/2
- 4歳未満2歳以上 1/3
- 2歳未満 1/4以下（分包剤の場合は1/4）
- ただし、満量未満の処方で、剤形や1回服用回数により該当する年齢区分別の係数を乗じた量が適用できない場合は、該当する年齢区分の満量処方の場合の年齢区分別の係数を乗じた量の範囲内で認められる。
- （留意点）他に小児の用量の設定について疑義が生じた場合には、承認前例を確認するとともに厚生労働省と協議が必要になる場合がある。
- （留意点）上記以外の小児の用量で申請する品目は、厚生労働大臣が承認する品目である。

## 7. 規格及び試験方法

- ①規格及び試験方法は以下に示す「規格及び試験方法欄及び表3」（参考資料4）の「○」の項目を設定している。

表3 (告示漢方製剤)

		含量規格	性状	確認試験	純度試験	乾燥減量	灰分	酸不溶性灰分	エキス含量	製剤均一性試験(注)	崩壊試験	定量法
分包剤	散剤	○	○	○	△	○	△	△	△	○		○
	顆粒剤	○	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○
錠剤	素錠	○	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○
	フィルムコーティング錠	○	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○
	糖衣錠	○	○	○	△	○	△	△	△		○	○
硬カプセル剤	内容が散剤	○	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○
	内容が顆粒剤	○	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○
	軟カプセル剤	○	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○

(注) 日本薬局方一般試験法製剤均一性試験法2. 質量偏差試験法を適用する。

○：必須

△：必要に応じて設定する

- ②純度試験及び灰分等については平成29年6月20日付 事務連絡（参考資料6 Q&A Q10）を参考にすること。

平成29年6月20日付 事務連絡
<p>(1) 純度試験</p> <p>①重金属及びヒ素については、製造工程での混入がないことを客観的に説明できる場合は、設定する必要はない。</p> <p>②牛車腎気丸エキス製剤、真武湯エキス製剤及び八味地黄丸エキス製剤については、日本薬局方医薬品各条に定められた漢方処方エキスの項に準じて、純度試験に次の事項を必ず規定すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ブシジエステルアルカロイド(アコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン及びメサコニチン)</li> </ul> <p>(2) 灰分、酸不溶性灰分及びエキス含量については、日本薬局方医薬品各条に定められた漢方処方エキスの項の規格並びに申請のあった製剤の他の規格及び試験方法を考慮したうえで、合理的な理由がある場合には設定する必要はない。</p>

③確認試験及び定量法は、原則として日局エキスに規定されている測定対象については検討すること。ただし、実施可能な成分につき定め、実施困難な成分については規格設定は不要とする。なお、後者の場合は科学的根拠を示した理由書を添付すること。

④規格及び試験方法の設定に関して

全有効成分ではなく、その分析で測定対象とする成分のみを、本品の処方より除いて処方した試料(ブランク試料)から調製した溶液をブランク溶液とすることが一般的である。また、日本薬局方で規定される漢方エキスを配合した製剤の場合には、処方から、この漢方エキスを除いて調製した試料をブランク溶液としてもよい。

(大阪府薬務課「規格及び試験方法の設定に関する資料」のチェックリスト)

## 8. 効能又は効果

効能又は効果は、漢方製剤承認基準に定められたとおりに記載している。

(留意点) 漢方製剤承認基準の各漢方処方の備考欄に定められた<効能・効果に関する注意>は、承認申請書の効能又は効果欄には記載せず、法第52条に規定される添付文書等に効能又は効果に関する注意として記載するものとする。

## 9. 備考欄

次の事項を記載している。

- (1) 「一般用」、「漢方製剤製造販売承認基準による」
- (2) 漢方処方エキスの日本薬局方医薬品各条におけるエキスの製法の処方番号  
例 日本薬局方桂枝茯苓丸エキス 処方2)

## 10. その他留意点

正しい宛先に申請している。

- (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任された医薬品のうち、平成29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29年4月1日以降、承認事項一部変更承認申請又は軽微変更届の提出の手続を行う場合は、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) 一般用漢方製剤の承認基準と異なる、効能・効果、用法・用量の記載の場合、一部変更承認申請を行うこと。ただし、句読点等のみ異なる場合には、軽微変更届あるいは別の一部変更承認申請のついでに整備すること。

(平成20年9月30日付薬食審査発第0930004号「一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について」、平成23年1月4日付 事務連絡「一般用漢方製剤の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」)

漢方処方エキスの処方、規格、効能・効果が地方委任の範囲である。

- (3) 処方が告示の範囲内、規格が日局の成分の範囲内、効能・効果が承認基準内でなければ、厚生労働大臣に申請すること。

地方委任一般用漢方製剤範囲	
処方	告示(参考資料2)
規格	日局
効能・効果	漢方製剤承認基準(参考資料3)

【検討メンバー】

伊佐地 豊 (樋屋製薬株式会社)  
井高 浩太郎 (小太郎漢方製薬株式会社)  
植村 清美 (ロート製薬株式会社)  
奥野 朋子 (米田薬品株式会社)  
衣田 尚子 (ロート製薬株式会社)  
阪本 大和 (株式会社阪本漢法製薬)  
三戸 靖子 (小林製薬株式会社)  
杉山 奈穂子 (生晃栄養薬品株式会社)  
館野 史 (武田コンシューマーヘルスケア株式会社)  
立松 路也 (小林製薬株式会社)  
塚本 真也 (小林製薬株式会社)  
田上 貴臣 (地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所)  
吉井 公彦 (大阪府健康医療部薬務課)  
矢野 淳也 (大阪府健康医療部薬務課)