事　務　連　絡
平成 19 年 9 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）
　薬務主管課　御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

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

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（Q&A）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

別添中において、「第十五改正日本薬局方（平成18年3月31日厚生労働省告示第285号）」を「15局」、平成18年3月31日付け薬食審査発第0331016号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「第十五改正日本薬局方の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて」を「15局課長通知」及び平成19年2月14日付け事務連絡「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」を「質疑応答集」とそれぞれ省略する。

Q1：
15局課長通知　記４．（３）③に記載されている満量処方とは何を示しているのか。

A1：
満量処方とは、15局の漢方処方エキスの製法の項に記載されている処方中の全ての生薬の一日最大配合量を示している。また、15局に収載されていない漢方処方は、当該漢方処方の出典に記載されている処方中の全ての生薬の一日最大配合量を示している。

Q2：
質疑応答集のQA3において満量でない場合の記載例として「1／2量」と記載されているが、他の記載方法でよいか。

A2：
記載方法については、「1／2量」等の分数表記に限定しているわけではなく、配合している生薬の満量処方に対する割合を明確に記載することでよい。

〈例〉　「3／4量」、「75%量」

Q3：

15局の製法に規定されている生薬の種類及び配合量の範囲であり、かつ満量処方でないものにおいて、当該処方を満量処方に換算したものの規格が15局で定める基準に適合する場合、別紙規格の規格及び試験方法にかかる記載を15局の基準に準ずる記載へと変更する際の手続は軽微変更届でよいか。

A3：

よい。ただし、承認申請書の「成分及び分量又は本質」欄及び別紙規格の記載方法については、記載例を参考に記載すること。

〈記載例〉

1．「成分及び分量又は本質」欄の記載例

別紙規格　　葛根湯エキス　　成分コード121559

テキスト欄　葛根湯エキスは葛根湯エキス（1／2量）である。

2．別紙規格の記載例

【別紙規格】

【名称】　　葛根湯エキス（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】　※

【規格及び試験方法】

【試験名】　　：製法

【規格及び試験方法】（葛根湯エキスの製造方法を具体的に記載する。）

【規格及び試験方法】

【試験名】　　：備考

【規格及び試験方法】本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、日局の通則、製剤総則及び一般試験法を準用する。

※　いずれか一方を記載すること。

○　日本薬局方葛根湯エキスによるほか、次のとおり。ただし、指標成分の含量については1／2とする。

○　満量処方に換算した場合、指標成分の含量は日本薬局方に適合する。