

参考資料 1-8-2

薬食審査発0401第5号
平成22年 4月 1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について

一般用漢方製剤承認基準については、平成22年4月1日付け薬食審査発0401第2号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（以下「改正新基準」という。）により通知したところであるが、一般用漢方製剤の製造販売承認申請を行う際の留意事項を下記のとおりとりまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者等に対し周知徹底方御配慮願います。

記

1. 新規の製造販売承認申請品目について

平成22年4月1日以降に新規の製造販売承認申請を行う品目の成分・分量、効能・効果及び用法・用量については、改正新基準に基づき申請すること。

2. 既承認の一般用漢方製剤の効能・効果、用法・用量の取扱いについて

- (1) 既承認の効能・効果又は用法・用量が改正新基準と合致しない場合は、改正新基準に合わせるための一部変更承認申請を、平成22年10月1日より平成22年12月31日までの間に行うこと。
- (2) 申請は追加された加減方の23処方に関する一部変更承認申請に限ること。
- (3) 当該一部変更承認申請については、効能・効果、用法・用量以外の項

目を変更することはできないこと。

- (4) 当該一部変更承認申請において、書類上の不備がなく、医薬品医療機器総合機構による照会への対応が速やかに行われる場合、(1)の申請期間内に申請された品目については、平成23年3月31日を目途に承認すること。
- (5) 当該一部変更承認申請に必要な資料について
新旧対照表及び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。）を添付すること。
- (6) 当該一部変更承認申請にあたっては、申請書の右肩に朱書きで「**加減方**」と記載するとともに、備考欄に「平成22年4月1日付け薬食審査発0401第1号通知による一般用漢方製剤承認基準の制定に伴う一部変更承認申請」と記載すること。
- (7) 配置販売に係る効能・効果については、今回の措置による一部変更承認申請での変更はできないこと。
- (8) 申請手数料について
薬事法関係手数料令（平成17年政令第91号）第7条第1項第2号イ(22)及び第17条第1項第2号イ(7)に基づく手数料とすること。

3. 申請中の品目について

通知発出の際に、既に新規申請又は一部変更承認申請を行っている品目については、品目ごとに対応が異なると考えられることから、本年4月30日までに、別添の様式を用いて、審査管理課まで連絡すること。

(別 添)

平成 年 月 日

申請中の品目の要望について

販 売 名	
申 請 年 月 日	
受 付 番 号	
漢 方 処 方 名	
改正新基準への 変更希望の有無	
そ の 理 由	
備 考	

厚生労働省医薬食品局審査管理課 一般用医薬品担当者 宛

会 社 名 _____
所 在 地 _____
担 当 者 名 _____
担当者所属部署 _____
担当者連絡先 電話： _____
FAX： _____