

事務連絡  
平成18年9月11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 日付け薬食発第 0331005 号厚生労働省医薬食品局長通知「第十五改正日本薬局方の制定等について」を「15 局局長通知」、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」、「原薬等登録原簿」を「MF」、「我が国における医薬品の一般的名称」を「JAN」とそれぞれ省略する。

Q1 :

日本名命名法の変更により、15 局では日本名が変更されたが、旧名称が別名として残っている品目については、別名を使い続けることが可能であることを確認したい。

A1 :

1. 日本薬局方で定める名称とは、15 局通則第 3 項に記載があるように医薬品各条に掲げた日本名又は日本名別名の事である。よって、別名を使用することは差し支えない。
2. 今後、日本名別名が削除された場合には、その名称は使用することができなくなるので、できる限り承認書等にて使用している名称は日本名へ変更される事が望ましい。
3. 平成 18 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331013 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「日本薬局方の日本名命名法の変更に伴う医薬品の一般的名称（JAN）の取扱いについて」の記 2. にて、15 局に収載されていない医薬品の JAN についてもその名称を変更したところであるが、当該通知に記載されているとおり当分の間平成 18 年 3 月 31 日以前の JAN も従来通り使用して差し支えない。
4. 日本薬局方収載品目の別名を削除する時期、及び日本薬局方未収載品目の旧 JAN が使用できなくなる時期（削除する時期）については現在未定であるが、削除及び使用不可とする際には事前に情報を伝達できるよう対処する。

Q2 :

15局に収載された医薬品の日本名変更あるいは15局に収載されていない医薬品のJAN日本名の変更に該当する原薬のMFについて、新命名法による名称に合わせるための販売名の変更を平成19年9月30日までに必ず行わなければならないのか。

A2 :

1. 日本薬局方で定めている名称あるいは日本薬局方未収載品目についてはJANをMFの販売名として使用している場合、新命名法による名称に合わせた販売名の変更は、必ずしも平成19年9月30日までに行う必要はない。
2. しかしながら、前問の回答のとおり、今後、日本薬局方収載品目の別名あるいは日本薬局方未収載品目の旧JANは使用できなくなることが考えられるので、販売名を新命名法による名称に合わせることが望ましい。

Q3 :

15局の制定に伴いMFの販売名を変更するのは変更登録申請でよいか。

A3 :

1. 15局課長通知の記1.1.に記載されているとおり、MFの販売名の変更は認められないので、新規に新しい販売名にてMF登録申請を行うこと。
2. なお、名称変更前の登録内容が平成17年3月10日付け薬食審査発第0310002号通知に基づく事前登録を行ったもので未だ簡略記載のままであっても、新規にMF登録申請を行う際は、改正薬事法において求められる記載とすること。

Q4 :

15 局の制定に伴い MF の販売名を変更するため新規に MF 登録申請を行い新たな MF 登録番号が与えられた場合、名称変更前の MF 登録番号を引用している承認書は、軽微変更届により MF 登録番号を変更することでよいか。

A4 :

1. 承認書に引用している MF 登録番号を変更する場合、原則として一部変更承認申請の対象となるが、15 局の制定に伴うものであって名称のみを変更したことにより MF 登録番号が変更となった場合に限り、軽微変更届出で対応して差し支えない。
2. MF 登録番号の変更に係る軽微変更届出は、新たな MF 登録番号が発行されてから 1 ヶ月以内に行うこと。このため、MF 登録者は、販売名の変更に係る新規登録申請に際し、名称変更前の MF を引用している承認取得者及び承認申請者に対し十分な情報提供を行うこと。
3. 本取扱いは、命名法の変更に伴う日本薬局方収載品目の日本名変更及び日本薬局方未収載品目の JAN 日本名変更による、MF 登録番号の変更を行う場合に限る。

Q5 :

15 局の制定に伴い MF の販売名を変更するため新規に MF 登録申請を行う場合、販売名だけでなく、規格及び試験方法等の変更も合わせて行ってよいか。

A5 :

1. 15 局の制定に伴い販売名を変更するための新規 MF 登録申請は、15 局課長通知の記 1 1. において、「平成 18 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331010 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「日本薬局方の日本名変更及び医薬品の一般的名称 (JAN) の変更により販売名のみを変更するものの取扱いについて」に基づく代替新規申請を行うこと」を「新規に原薬等登録原簿登録申請を行うこと」に読み替えること」とされているので、販売名以外の変更は認められない。
2. 販売名以外の変更は、新規の MF 登録終了後、変更登録申請 (又は軽微変更届出) を行うこと。
3. ただし、15 局課長通知において 15 局で定める基準に適合させるための規格及び試験方法欄等の変更が軽微変更届出を行うことでよいとされた事項については、販売名の変更に係る新規 MF 登録申請に合わせて変更して差し支えない。その際には、旧 MF との変更箇所が確認できる新旧対照表等の資料を添付すること。この場合、旧 MF 登録番号を引用している承認書については、MF 登録番号のみを変更する場合は軽微変更届出で差し支えないが、承認書の他の事項を変更しなければならない場合は一部変更承認申請が必要な場合もある。

Q6 :

平成 18 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331013 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「日本薬局方の日本名命名法の変更に伴う医薬品の一般的名称 (JAN) の取扱いについて」の (別紙)【第 15 改正日本薬局方における日本名命名法】iv) vi) のように、間にスペースを入れるような販売名の変更であっても、新規に MF 登録申請を行う必要があるか。

A6 :

1. スペースが挿入されただけであっても、販売名を変更する場合は新規に MF 登録申請を行うこと。

Q7 :

15 局の制定に伴い MF の販売名を変更するため新規に MF 登録申請を行い新たな MF 登録番号が与えられた場合、旧 MF 登録番号の登録整理届出はいつ提出すればよいか。

A7 :

1. 旧 MF 登録番号を引用している全ての承認書について MF 登録番号の変更が終了した後、1 ヶ月以内に旧 MF 登録番号の登録整理届を提出すること。
2. 本取扱いは、命名法の変更に伴う日本薬局方収載品目の日本名変更及び日本薬局方未収載品目の JAN 日本名変更による、MF 登録番号の変更を行う場合に限る。

Q8 :

現在、MF の変更登録申請中である場合、15 局の制定に伴う MF の販売名変更の手続を行うことは可能か。

A8 :

1. 申請中の変更登録申請が登録された後に、15 局の制定に伴う MF の販売名を変更するための新規 MF 登録申請を行うこと。

Q9 :

15 局の制定に伴い、MF の規格及び試験方法を変更する場合は、軽微変更届出で対応できるか。

A9 :

1. 15 局にて新規に収載された品目であって、15 局で定める基準に適合させるために MF の規格及び試験方法のみを変更する場合には、軽微変更届出で対応することができる。

Q10 :

15 局課長通知の記 7. 名称変更について、既承認の医薬品及び医薬部外品については、「成分及び分量又は本質」欄の成分名を改める場合だけでなく、「用法及び用量」欄の成分名を改める場合あるいは「規格及び試験方法」欄の成分名を改める場合についても、記載整備届出又は他の理由により一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて変更することで差し支えないか。

A10 :

1. 命名法の変更に伴う、日本薬局方収載品目の日本名変更及び日本薬局方未収載品目の JAN 日本名変更による「成分及び分量又は本質」欄の成分名の変更、「用法及び用量」欄の成分名の変更又は「規格及び試験方法」欄の成分名の変更を行う場合には、記載整備届出又は他の理由により一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて成分名を変更することで差し支えない。
2. 本取扱いは、命名法の変更に伴う成分名の変更を行う場合に限る。

Q11 :

命名法の変更に伴い、日本薬局方収載品目の日本名変更及び日本薬局方未収載品目の JAN 日本名変更が行われたが、既承認の医薬品及び医薬部外品について、添付文書及び直接の容器等の記載変更と承認書の記載変更が発生する可能性があるが、承認書の記載変更と添付文書及び直接の容器等の記載変更を切り離して実施できるようにしていただきたい。旧名称が 15 局別名として残ることから、承認書又は添付文書及び直接の容器等のどちらの変更を先に実施してもよいように配慮いただきたい。変更方法として以下のような方法を考えている。

- ・ 一部変更承認申請又は軽微変更届出を行わずに、添付文書や直接の容器等の表示等を 15 局日本名に改める。
- ・ 一括して承認書の記載整備届出を行い、添付文書や直接の容器等の表示等の変更は随時実施していく。

A11 :

1. 今般の日本名命名法の変更に伴う、日本薬局方収載品目の日本名変更や日本薬局方未収載品目の JAN 日本名変更による承認書の記載変更や添付文書及び直接の容器等の記載変更については、これに限り、承認書の記載変更と添付文書及び直接の容器等の記載変更は、同一時期に実施しなくても良い。
2. 承認書の記載変更又は添付文書及び直接の容器等の記載変更のどちらかを実施した後は、できるだけ速やかに記載を統一させるようにすることとし、添付文書の記載変更及び直接の容器等の記載変更にあつては、同一時期に実施すること。
3. 本取扱いは日本名命名法の変更による成分名の変更に伴う、記載の変更を行う場合に限る。

Q12 :

15 局に収載されている医薬品であつて、15 局で定める基準（注射剤の採取容量試験法）に適合させるため、「製造方法」欄の充てん量を変更する場合には、軽微変更届出で差し支えないか。

A12 :

1. 注射剤の採取容量試験法に適合させるため、「製造方法」欄の充てん量を変更する場合には、軽微変更届出で差し支えない。

Q13:

15 局に収載されていない医薬品であって、「規格及び試験方法」欄で日本薬局方の製剤総則で定められた試験法による旨を記載して承認された医薬品について、次の変更は軽微変更届出で差し支えないか。

- ①注射剤の採取容量試験法に適合させるため「製造方法」欄の充てん量を変更する場合
- ②「規格及び試験方法」欄に注射剤の採取容量試験法を新たに規定する場合（実容量試験を注射剤の採取容量試験に変更する場合を含む）

A13:

1. ①、②ともに軽微変更届出で差し支えない。

Q14:

15 局課長通知の記 1. では、「15 局局長通知の第 1 の 7. (1) (別紙 6) に示す新規収載品目については、平成 19 年 9 月 30 日までは、なお従前の例によることができるものとされているが、同日以降は、薬局方に収められていない医薬品として、製造販売又は販売することは認められないので、遅滞なく次の手続を行わせること」とされています。

一方、薬事法第 2 条第 12 項における「製造販売」の定義では原薬たる医薬品は除外されています。このことから、医薬品製造販売承認書において現に規定している漢方処方エキス（別紙規格）自体の「販売」を伴わず、自家消費用（製剤の製造用）としてこれらを製造又は輸入する場合については、平成 19 年 9 月 30 日以降においても従前の例によることができると解釈して良いか。

A14:

1. 原薬という位置付けであっても、製造販売承認の中で管理されているため、15 局に収載されている品目については、平成 19 年 9 月 30 日までに 15 局で定める基準に適合させること。



Q15:

15 局課長通知の記6.(4)において「承認基準の定められていない一般用医薬品については、必要に応じ、適切な試験を設定すること」とされているが、「必要に応じ」とはどのように考えればよいか。

A15:

1. 指定医薬品成分については、日本薬局方で定める製剤均一性試験法に従うこと。
2. その他の成分についても、製剤均一性試験法に従うこと。ただし、製剤均一性試験法において含量均一性試験を設定することとされている場合であっても配合剤等であって含量均一性試験を設定することが困難な場合には、質量偏差試験により適切に品質管理が行えることを確認した上で質量偏差試験を設定することで差し支えない。