

| | |
|-----------|------|
| 広島県収受 | |
| 第 | 号 |
| 4. 3. - 8 | |
| 処理期限 | 月 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

薬生薬審発 0308 第 1 号
令和 4 年 3 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

日本薬局方外生薬規格 2022 について

日本薬局方に収載されていない生薬については、平成 30 年 12 月 14 日付け薬生薬審発 1214 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「日本薬局方外生薬規格 2018 について」（以下「旧通知」という。）において示しています。

今般、日本薬局方外生薬規格に関する検討連絡会議において、日本薬局方外生薬規格 2018（以下「局外生規 2018」という。）に記載されている規格の見直しを行うとともに、新たに 14 品目の生薬（末、エキスを含む。）の規格が検討され、計 97 品目の生薬の規格について、別添のとおり「日本薬局方外生薬規格 2022」（以下「局外生規 2022」という。）として取りまとめました。

については、下記の事項に留意の上、貴管下関係業者に対し周知及び指導方お願いします。

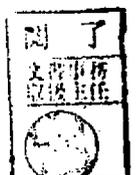
なお、旧通知は廃止します。

記

1. 医薬品及び医薬部外品の承認申請等について

(1) 新規収載された生薬の取扱い

- ① 局外生規 2022 に収載された生薬又は当該生薬を含有した製剤に係る製造販売について、新規に承認を申請する場合であって、当該生薬の規格を局外生規 2022 に記載されたものとする場合、「成分及び分量又は本質」欄の規格に「局外生規」と記載し、規格内容は省略すること。
- ② 局外生規 2022 に収載された生薬のうち、既に承認を取得しているものについて、「成分及び分量又は本質」欄の規格及び「規格及び試験方法」



欄の記載を局外生規 2022 に記載されたものに改める場合は、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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条第 16 項の規定に基づき、承認事項の軽微な変更に係る届出（以下「軽微変更届出」という。）を行うこと。

- ③ 局外生規 2022 に記載された生薬を含有した製剤のうち、既に承認を取得しているものについて、「成分及び分量又は本質」欄の規格を「局外生規」に改める変更のみを行う場合は、法第 14 条第 15 項の規定に基づき、承認事項の一部の変更に係る承認についての申請（以下「一変申請」という。）又は軽微変更届出を行う必要はなく、他の理由により一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて申請し、又は届け出ることによって差し支えないこと。

(2) 規格が改正された生薬の取扱い

- ① 局外生規 2022 に記載されている生薬又は当該生薬を含有した製剤を新規に承認申請するものであって、当該生薬の規格を局外生規 2022 に記載されたものとする場合は、上記(1)①に準じることとする。なお、令和 5 年 9 月 30 日までは、改正前の規格により承認申請することによって差し支えないこと。
- ② 局外生規 2022 に記載されている生薬又は当該生薬を含有した製剤のうち、既に承認を取得したものについて、当該生薬の規格を局外生規 2022 に記載されたものとする場合は、令和 5 年 9 月 30 日までは、従前の例によることができるものとするが、同年 10 月 1 日以降は局外生規 2022 に記載された規格によるものとする。なお、改正前の規格とするものについては、軽微変更届出により、「成分及び分量又は本質」欄の規格を「別紙規格」とし、その規格及び試験方法を局外生規 2018 の内容とする変更を行うこと。

(3) 承認事項の一部を局外生規による旨記載して承認された医薬品及び医薬部外品の取扱い

「規格及び試験方法」欄で「局外生規による」旨を記載されたものについては、令和 5 年 9 月 30 日までは改正前の局外生規 2018 の規格によるものとみなすが、同年 10 月 1 日以降は局外生規 2022 に記載された規格によるものであること。

(4) 単味生薬エキス製剤の製造原料として用いる生薬エキスの取扱い

医薬品各条中「本品は単味生薬エキス製剤の製造原料として用いる。」と

は、平成 27 年 12 月 25 日付け薬生審査発 1225 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」に基づき製造販売承認申請される製剤に配合される生薬エキスの規格として収載されたものであること。

局外生規 2022 に収載された単味生薬エキス製剤の製造原料として用いる生薬エキスを含有した製剤に係る製造販売について、当該生薬の規格を局外生規 2022 に記載されたものとする場合、「成分及び分量又は本質」欄の規格に「別紙規格」と記載し、別紙規格は記載例を参考に記載すること。

〈記載例〉

【別紙規格】

【名称】 イカリソウエキス

【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】 : 日本薬局方外生薬規格

【規格及び試験方法】 日本薬局方外生薬規格イカリソウエキスによるほか、以下のとおり。

【規格及び試験方法】

【試験名】 : 製法

【規格及び試験方法】 (イカリソウエキスの製造方法を具体的に記載する。)

(5) その他留意事項等について

軽微変更届出を行う際は、軽微変更届書の「備考」欄に、「令和 4 年 3 月 8 日付け薬生薬審発 0308 第 1 号「日本薬局方外生薬規格 2022 について」による届出」と記載すること。

2. 総則について

総則 7. の「最新の日本薬局方及び日本薬局方外生薬規格を表す。」とは、承認申請時及び承認取得以降においても、その時点で最新の日本薬局方及び日本薬局方外生薬規格の内容を示すものであること。

3. 医薬品各条について

以下のとおり取り扱うこととする。

(1) ドベッコウ

医療の用途に用いられる別甲は土別甲をいう。

(2) ハンピ

承認事項に記載されている基原動物の属名である「*Agkistrodon*」は「*Gloydius*」に読み替えることができる。