

薬食審査発1030第1号
平成24年10月30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



日本薬局方外生薬規格2012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、平成元年9月16日付け薬審2発1176号厚生省薬務局審査第二課長通知「日本薬局方外生薬規格（1989）について」（以下「旧通知」という。）に示されているところですが、今般、日本薬局方外生薬規格に関する検討委員会において、収載品目の規格の見直しを行うとともに、新たに18品目の生薬規格の設定についての検討が行われ、計56品目の生薬について、その規格を別添のとおり「日本薬局方外生薬規格2012」（以下「局外生規2012」という。）として取りまとめたので、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、旧通知及び平成9年6月19日付け薬審第512号厚生省薬務局審査課長通知「日本薬局方外生薬規格の取扱いについて」は廃止する。但し、規格が改正された品目については、平成26年4月30日までは従前の規格によることができるものとする。

記

1. 医薬品及び医薬部外品の申請について

(1) 新規収載された生薬の取扱い

- ①局外生規2012に収載された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2012とするものについては、「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2012に収載された生薬で、既に承認を取得したものであって、「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2012に改める場合は、薬事法第14条第10項の規定に基づく承認事項の軽微変更届出（以下「軽微変更届出」という。）を行うこと。

- ③局外生規2012に収載された生薬を含有した製剤で、既に承認を取得したものであって、「成分及び分量又は本質」欄の規格を、「局外生規」に改めるのみの薬事法第14条第9項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請（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変更することで差し支えないこと。

（2）規格が改正された生薬の取扱い

- ①局外生規2012に収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2012とするものについては、上記（1）①に準じることとする。なお、平成26年4月30日までは、改正前の規格により承認申請することで差し支えない。
- ②局外生規2012に収載されている生薬又は当該生薬を含有した製剤で、既に承認を取得したものであって、当該生薬の規格を局外生規2012とするものについては、平成26年4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5月1日以降は局外生規2012の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、規格を「別紙規格」とし、規格及び試験方法を改正前の日本薬局方外生薬規格1989（以下「局外生規1989」という。）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

- ①「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、平成26年4月30日までは改正前の局外生規1989の規格によるものとみなすが、同年5月1日以降は局外生規2012の規格によるものであること。

（4）その他留意事項等について

- ①軽微変更届出を行う際は、軽微変更届書の「備考」欄に、「平成24年10月30日付け薬食審査発1030第1号「日本薬局方外生薬規格2012について」による届出」と記載すること。

2. 総則について

総則中7.の「最新の日本薬局方を表す。」とは、承認申請時及び承認取得後以降においても、その時点で最新の日本薬局方の内容を示すものであること。

3. 医薬品各条について

局外生規1989において、医薬品各条の末尾に注書きされた事項及び医薬品各条付録とされた事項については、原則、局外生規2012においてその内容を医薬品各条に取り込んでいるものであること。

但し、ドベッコウについては、医薬品各条付録のドベッコウに係る事項については取り込んでいないため、今後も以下のとおり取り扱うこととする。

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。