

事務連絡  
平成23年1月4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

一般用漢方製剤の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について

一般用漢方製剤基準については、平成22年4月1日付薬食審査発0401第2号「一般用漢方製剤承認基準の改正について」及び平成22年4月1日付薬食審査発0401第5号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「一般用漢方製剤の承認申請に関する留意事項について」により通知したところです。

一般用漢方製剤の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。



別添

一般用漢方製剤の承認申請等に関する質疑応答集 (Q & A)

※本Q & Aにおいて、「一般用漢方製剤承認基準の制定について (平成 20 年 9 月 30 日薬食審査発第 0930001 号)」を「新基準」、「一般用漢方製剤承認基準の改正について (平成 22 年 4 月 1 日薬食審査発 0401 第 2 号)」を「改正新基準」とそれぞれ略す。

Q 1

JIS 漢字コード表の改正等により、新基準と改正新基準の字形が異なっているものがある。このように JIS 漢字コード表の改正等により一般用漢方製剤承認基準の字形と既に承認されている品目における承認書の字形が異なる場合又は新規に承認申請をする際に、使用するパソコンにより一般用漢方製剤承認基準の字形と承認申請書における字形が異なる場合には、どのように対応すればよいか。

A 1

JIS 漢字コード表の改正等により字形が変更となった場合、改正前と改正後の JIS 漢字コードが同じ場合には、同じ漢字とみなすことで差し支えない。

Q 2

新基準から改正新基準に改正されたことにより、いくつかの処方 of 効能・効果において、読点が追加されているものや削除されているものがある。既承認品目における承認書の記載を改正新基準にあわせる場合には軽微変更届で対応することでよいか。

A 2

他の理由により一部変更承認申請又は軽微変更届を行う機会があるときに合わせて変更することで差し支えない。