

薬生薬審発 0313 第 1 号
令和 2 年 3 月 13 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 ）

レイヨウカクを含有する一般用医薬品の取扱い等について

レイヨウカクについては、絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約（以下「ワシントン条約」という。）において附属書Ⅱに掲げられているところであり、レイヨウカクの前産国においては基原動物であるサイガの採取及び商業輸出の規制がなされている。

今般、ワシントン条約第 18 回締約国会議においてサイガに係る規制強化がなされ、今後、本邦においてレイヨウカクの入手が困難となることが予想される。

このため、レイヨウカクを含有する一般用医薬品の処方変更申請等を行う場合には、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対して周知方ご配慮願いたい。

記

1 既承認のレイヨウカク含有医薬品の取扱い

(1) 現に承認を受けているレイヨウカクを含有する一般用医薬品のうち、アからエに該当する医薬品からレイヨウカクの削除を希望する場合は、代替新規申請を行うこと。

ア 銀翹散処方的一般用医薬品

イ 牛黄清心丸処方であり、効能又は効果を滋養強壯に類するものとする一般用医薬品

ウ 強心薬のうち、センソ又はゴオウを主体とする一般用医薬品（いわゆる「六神丸」又は「感応丸」）

エ アからウに該当しない医薬品であり、承認を有する製造販売業者が令和 2 年 5 月 13 日までに医薬品審査管理課に相談し、医薬品審査管理課がレイヨウカクの削除が妥当と認める一般用医薬品

(2) (1) に基づき、厚生労働大臣宛に令和 3 年 9 月 30 日までに承認申請されたものについては、申請書の記載に不備がないことを要件に迅速審査を行

うものであること。なお、当該代替新規申請はレイヨウカクの削除に関連する事項以外の変更は認められない。

- (3) (1) 以外の処方変更申請等の取扱いについては、必要に応じて別途通知する。

2 迅速審査の手続きについて

- (1) 申請書の右肩に「レイ」と朱書きするとともに、平成 26 年 10 月 27 日付け薬食審査発 1027 第 3 号「フレキシブルディスク申請等の取扱い等について」別添のフレキシブルディスク等記録要領 63 の (13) 備考 2 の b に規定する優先審査欄に優先審査コード「19116」を記載すること。また同通知の i に規定されるその他備考欄に「令和 2 年 3 月 13 日付け薬生薬審発 0313 第 1 号通知に基づく申請である」旨記載すること。

- (2) 代替新規申請に際しては、「規格及び試験方法」に変更がなく、新たな添加剤を追加しない場合はアからウ、「規格及び試験方法」の変更がある場合又は新たな添加剤を追加する場合はアからエまでに掲げる資料を申請時に申請書に添付すること。

ア 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。)

イ 変更箇所を示した新旧対照表

ウ 承認整理届の案

エ 「規格及び試験方法」に関する資料及び「安定性に関する資料」

なお、「規格及び試験方法」の変更がなく、新たな添加剤を追加しない場合についてはその実測値及び「安定性に関する資料」の提出を必要としないが、これらの試験成績について、製造販売業者の責任で担保すること。

また、これらの試験成績において問題があった場合には、速やかに当局に連絡し、必要な措置を講ずること。

- (3) 厚生労働大臣宛の申請手数料については、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関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）第 7 条第 1 項 1 号イ（9）及び第 32 条第 1 項第 1 号イ（12）に基づく手数料とすること。