

広島県収受	
第	号
1.5.30	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生発 0530 第 7 号  
令和元年 5 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
(公印省略)

### 胃腸薬製造販売承認基準の一部改正について

一般用医薬品のうち、胃腸薬の製造販売承認については、「胃腸薬製造(輸入)承認基準について」(昭和 55 年 4 月 22 日付け薬発第 520 号厚生省薬務局長通知)の別記「胃腸薬製造(輸入)承認基準」(以下「旧基準」という。)により取り扱ってきたところです。

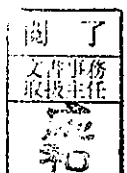
今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について」(令和元年 5 月 30 日付け薬生発 0530 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)のとおり、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等が改正されました。

これに伴い、旧基準の見直しを行い、別紙「胃腸薬製造販売承認基準」(以下「本基準」という。)により取り扱うこととしたので、下記に御留意の上、貴管下関係業者に対し周知徹底するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮をお願いします。

本基準は令和元年 6 月 1 日以降に製造販売承認申請される品目に適用します。

### 記

- 1 胃腸疾患の症状に対して用いることを目的として調製された経口投与する薬剤(瀉下薬及び漢方処方に基づく製剤を除く。)は、全て本基準が適用されること。
- 2 別添のビタミン類を配合する場合は、配合理由及び安全性についての資料を添付する必要はないこと。



- 3 別表1のI欄1項又は2項に掲げる有効成分を主体とする製剤の制酸力及びpH試験法並びに同表のIII欄1項に掲げる消化酵素の消化力を測定する試験法は、昭和55年4月22日付け薬審第523号で通知されたものによること。
- 4 本基準に基づき製造販売承認を受けようとする者は、申請書の備考欄に「一般用」及び「胃腸薬製造販売承認基準による」と記載すること。
- 5 本基準の適用の日前に製造販売承認申請がされたものについては、申請者に対し、本基準に照らし、所要の措置をとらせること。
- 6 既存の通知等については、旧基準を引用している等の場合には別途の通知等が発出されない限り、必要な読替えを行ったうえで、引き続き旧基準が適用されるものであること。
- 7 本基準の内容については、科学的知見等の集積を踏まえ、定期的に見直しが行われるものであること。