

## ビタミン主薬製剤の承認審査にあたっての留意点について

承認審査にあたっては、提出された申請書が正しく記載されているか否かを確認し、各欄相互の矛盾の有無について検討するほか、次の点に留意すること。

### 1 販売名

次のような販売名は不相当であること。

- (1) 虚偽又は誇大な名称
- (2) 2つ以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名
- (3) 適応症、その他効能をそのまま表すような名称又は分類的名称のみよりなるもの
- (4) 医薬品の名称として品位に欠ける名称
- (5) 剤形と異なる名称
- (6) 日本薬局方（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）第41条第1項の規定により定めるものをいう。）収載医薬品と紛らわしい名称

### 2 成分及び分量又は本質

- (1) 有効成分が医薬品、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（昭和45年厚生省告示第366号。以下「告示」という。）の別表第9（以下「別表第9」という。）に掲げられたものであること。
- (2) 別表第9のA項からL項までに掲げる有効成分のいずれも含まないものは認めないこと。
- (3) 1回及び1日最大分量、1回及び1日最小分量並びに有効成分の種類を組み合わせが告示のビタミン主薬製剤の項の2及び3の規定並びに令和元年5月30日付け薬生発0530第4号の別紙「ビタミン主薬製剤製造販売承認基準」（以下「ビタミン主薬製剤承認基準」という。）に適合するものであること。
- (4) 小児用量については、上記の分量にビタミン主薬製剤承認基準の別表2に掲げられた各年齢区分別の係数を乗じた量の範囲内であること。
- (5) ビタミン主薬製剤承認基準における生薬の「エキス」について、ビタミン主薬製剤として承認前例のない「チンキ」又は「流エキス」のものは、厚生

労働大臣が承認する品目であること。

### 3 製造方法

2種類の錠(カプセル)剤を組み合わせるものなど、通例の剤形でないものについて承認を与えようとするときは、あらかじめ当局と協議すること。

### 4 用法及び用量

(1) ビタミン主薬製剤承認基準に定められた用法及び用量以外は、認めないこと。ただし、有効性及び安全性に関する資料が提出された場合は、当局と協議すること。

(2) ゼリー状ドロップ剤の用法については、次の例を参考に具体的な服用方法を記載すること。

例 かねで服用する。

(3) 錠剤の分割投与は、割線のある素錠の場合、1/2に限り認めてもよいこと。

(4) 分包剤は、1回1包を原則とすること。ただし、小児等の分割投与は、1/4まで認めてもよいこと。

### 5 効能又は効果

ビタミン主薬製剤承認基準によること。