

事務連絡
平成20年10月20日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

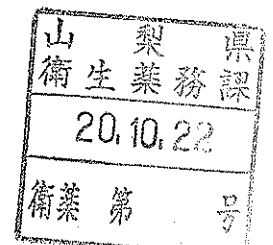
厚生労働省医薬食品局審査管理課

一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）について

一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料については、平成17年12月1日付事務連絡「一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）について」により取り扱ってきたところであるが、今般、平成20年10月20日付薬食発第1020001号医薬食品局長通知により一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料について、改正がなされたところである。これに伴い別添のとおり質疑応答集を改めたので、ご了承ください。

なお、平成17年12月1日付事務連絡「一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）について」は廃止いたします。

また、本質疑応答集は、原則的な考え方を示したものであることを申し添えます。



別 添

一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答集 (Q & A)

別添中において、「新区分」とあるのは、平成20年10月20日付薬食発第1020001号厚生労働省医薬食品局長通知「一般用医薬品の承認申請について」の別表2-(2)の各区分、「旧区分」とあるのは、平成17年3月31日付薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」の別表2-(2)各区分を指すこと。

質疑事項 (案)	回答 (案)
<p>[全般事項]</p> <p>Q 1. 新申請区分における基本的考え方は？</p>	<p>A 1. スイッチ OTC と新一般用医薬品の承認審査上の取扱いの明確化を図るため、申請区分を従来の4区分から8区分に改定した。</p> <p>基本的に、旧区分(3)-②を新区分として(2)、(3)-①、(3)-②及び(3)-③、並びに(5)-①、(5)-②、(5)-③、(5)-④に細分化した。</p> <p>また、旧区分(3)-①、(3)-③及び(4)を新区分として(6)、(7)-①、(7)-②及び(8)に整理した。</p>

	<p>効果となる場合が該当する。 なお、医療用医薬品の効能・効果を一般用医薬品に単に読み替えたときとなされる効能・効果の場合は、新区分(3)－①ではなく、新区分(5)－②として取り扱われる。</p>
<p>Q 6. 新区分(3)－②「新剤型医薬品」及び新区分(5)－③「新一般用剤型医薬品」の判断基準は？</p>	<p>A 6. 新区分(3)－②は、当該有効成分の既承認医薬品にはない初めての剤型(医療用医薬品においても「新剤型医薬品」として取り扱われるもの)となる場合であり、新区分(5)－③は当該有効成分において一般用医薬品としては初めての剤型となる場合が該当する。</p>
<p>Q 7. 医療用医薬品において徐放化されていない成分を一般用医薬品において徐放化する場合は？</p>	<p>A 7. 新区分(3)－②に該当する。 なお、徐放性製剤(経口投与製剤)の設計及び評価に関するガイドライン(昭和63年3月11日、薬審1第5号)に沿った資料が必要である。</p>
<p>Q 8. 既承認一般用医薬品と同一投与経路であって、剤型の相違が軽微とみない場合と軽微とみなせる場合の区分は？</p>	<p>A 8. 剤型の相違が軽微とみない場合であって、薬物動態(主にヒトでの吸収)が既承認一般用医薬品と同様と考えられないものは、新区分(5)－③、薬物動態(主にヒトでの吸収)が同様と考えられるものは、新区分(7)－②に該当する。また、剤型の相違が軽微とみなせる場合は、原則として、新区分(8)に該当する。</p> <p>【剤型の相違が軽微とみない例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内用固形剤(錠剤など) ⇨ トローチ剤 ・軟膏剤 ⇨ パップ剤 ⇨ テープ剤 ・坐剤 ⇨ 軟膏剤 ・うがい剤 ⇨ トローチ剤 <p>【剤型の相違が軽微とみない例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内用の素錠 ⇨ 糖衣錠 ⇨ フィルムコート錠(非徐放性、非腸溶性) ・内用の錠剤 ⇨ カプセル剤(軟カプセル剤を含む) ⇨ 顆粒剤 ⇨ 散剤 ・外用軟膏剤 ⇨ 外用液剤 ⇨ 外用ローション剤 ⇨ 外用エアゾール剤 ・坐剤 ⇨ 注入軟膏

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療用医薬品・一般用医薬品の副作用情報 ・ 海外での試験成績 ・ 市販後調査の結果、副作用報告 <p>なお、上記のような資料で十分な説明が出来ない場合には、薬効薬理試験による相乗効果を否定する資料や毒性試験による毒性増強のない事を示す資料等により説明する必要がある。</p>
<p>Q11. 漢方処方にビタミン等の作用緩和で安全性も十分に担保できる成分を配合する場合の区分は？</p>	<p>A11. 区分は(7)～①であるが、まず、組合せの妥当性について、十分な説明が必要であり、原則として用法・用量・効能・効果は一般用漢方製剤承認基準の範囲内とする。その上で、必要な臨床試験を行う。</p>
<p>Q12. 一般用漢方製剤承認基準に記載されている処方の内服液剤を申請する場合の区分は？</p>	<p>A12. 内服液剤として既承認一般用医薬品がない処方は新区分(7)～②、前例があるものは新区分(8)となる。なお、原則として、湯としての用法・用量を持つものであること。</p>
<p>Q13. 当該薬効群で配合前例があれば、組合せに前例がなくとも新区分(8)に該当する薬効群とは？</p>	<p>A13. ビタミン含有保健薬、生薬主剤の滋養強壮剤については、組合せに前例がなくとも個々の有効成分の配合量が当該薬効群の前例の範囲内であれば新区分(8)とする。</p>
<p>〔添付資料関連〕</p>	
<p>Q14. 新区分(5)～③「新一般用剤型医薬品」において要求されている「吸収」に関する試験の考え方は？</p>	<p>A14. 原則として、既承認一般用医薬品との薬物動態（主にヒトでの吸収）を比較検討して、有効性・安全性について十分な考察を行う必要がある。</p>
<p>Q15. 新区分(7)～②「類似剤型一般用医薬品」において要求されている「吸収」について、溶出挙動が同一であつてもヒトでの臨床試験が必要か？</p>	<p>A15. 既承認一般用医薬品との溶出試験による比較検討により、溶出挙動が同等であることが認められる場合は、原則として、薬物動態（主にヒトでの吸収）の検討は必要ない。</p>
<p>Q16. 新区分(8)その他の一般用医薬品（承認基準品目等）に必要とされる資料とは？</p>	<p>A16. 承認基準に適合する医薬品については、承認基準と申請品目の有効成分及びその分量に関する対比表を添付することにより、承認基準に適合する医薬品以外については、処方設計の根拠及び有効性・安全性等について十分説明すること。</p>