

薬食審査発第 1020002 号
平成 20 年 10 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



一般用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について

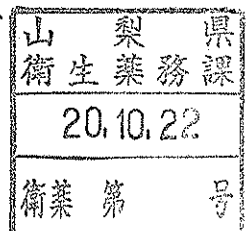
医薬品の製造販売承認申請の取扱いについては、平成 17 年 3 月 31 日付薬食発第 0331015 号医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」（以下「局長通知」という。）及び同日付薬食審査発第 0331009 号医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（以下「課長通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、今般、平成 20 年 10 月 20 日付薬食発第 1020001 号医薬食品局長通知「一般用医薬品の承認申請について」により局長通知の一般用医薬品の承認申請に添付すべき資料の範囲に関する部分を改正したことを踏まえ、課長通知について下記のとおり変更したので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

記

1. 通知の改正

「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 17 年 3 月 31 日薬食審査発第 0331009 号医薬食品局審査管理課長通知）

- 1) 記の 1 の(1)中「別表 2-(2) 一般用医薬品左欄の(1)にあっては」を「別表 2-(2) 一般用医薬品左欄の(1)、(2)、(3)-①、(3)-②及び(3)-③にあっては」に改める。
- 2) 記の 1 の(6)の ア中「(2)に該当する医薬品については」を「(4)に該当する医薬品については」に改める。
- 3) 記の 1 の(6)の イ中「新一般用医薬品 ((1)、(2)及び(3)に該当する医薬品をいう。）」を「新一般用医薬品 ((1)、(2)、(3)-①、(3)-②、



(3)－③、(4)、(5)－①、(5)－②、(5)－③、(5)－④、(6)及び(7)－①に該当する医薬品であつて、厚生労働大臣が承認の際に指示したものをいう。)に改める。

4) 記の1の(6)のウ中「(4)－②に該当する。」を「(8)に該当する。ただし、ミノキシジル及びニコチンを含有する製剤については、当面的間、区分にかかわらず、生物学的同等性に関する資料を必要とする。」に改める。

5) 記の1の(6)のウの後に以下を追加する。

エ (7)－①類似処方一般用配合剤に該当する場合であつて、関連成分の配合による薬理作用の増強がないことを既存の資料や非臨床試験において示すことが困難な場合や漢方処方にビタミン等を配合する場合にあつては、臨床試験結果を提出すること。

6) 記の1の(7)のア中「別表2－(2)」を「別表1－(2)」に改める。

7) 記の6の(6)のア中④を「新一般用有効成分含有医薬品の場合(記載例)申請区分 一般用医薬品(4)」に改める。

8) 記の7の(2)のエ中「同通知別表2－(2)の(1)から(3)、(4)の①に該当する医薬品にあつては」を「同通知別表2－(2)の(1)から(7)－②の医薬品にあつては」に改める。

2. 適用期日

本通知は、平成21年1月1日以降に行われる医薬品の承認申請に適用することとする。

3. FD申請コード

平成17年3月31日薬食審査発第0331025号医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」により示されているコード表中、CODE113に別添のとおりコードを追加し、平成21年1月1日より適用することとする。

別 添

追加するコード

CODE 113 : 申請区分コード	
コード	
155	一般用医薬品(2)(新投与経路)
156	一般用医薬品(3)-①(新効能)
157	一般用医薬品(3)-②(新剤型)
158	一般用医薬品(3)-③(新用量)
159	一般用医薬品(4)(新一般用有効成分含有)
160	一般用医薬品(5)-①(新一般用投与経路)
161	一般用医薬品(5)-②(新一般用効能効果)
162	一般用医薬品(5)-③(新一般用剤型)
163	一般用医薬品(5)-④(新一般用用量)
164	一般用医薬品(6)(新一般用配合剤)
165	一般用医薬品(7)-①(類似処方)
166	一般用医薬品(7)-②(類似剤型)
167	一般用医薬品(8)(その他)

(平成 20 年 10 月 20 日付薬食審査発第 1020002 号通知
により下線部を改正、適用は平成 21 年 1 月 1 日)

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について

医薬品の製造販売の承認申請の取扱いについては、平成 17 年 3 月 31 日付薬食発第 0331015 号医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」（以下「局長通知」という。）により通知されたところですが、その細部の取扱い等については下記によることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願います。

記

1 承認申請書に添付すべき資料の取扱い

承認申請書に添付すべき資料（以下「添付資料」という。）については局長通知別表 1 及び 2 に示したとおりであるが、その細部の取扱いは以下のとおりとする。

(1) 局長通知別表 1 のロ 2 について

局長通知別表 2 - (1) 医療用医薬品左欄の (7 の 2)、(8 の 2) 及び (9 の 3) 及び別表 2 - (2) 一般用医薬品左欄の (1)、(2)、(3) - ①、(3) - ②及び (3) - ③にあつては、当面の間、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請資料に添付すべき資料の作成要領について」（平成 13 年 6 月 21 日付薬審第 899 号）の別紙 3 を参考に作成すること。

(2) 局長通知別表 1 のニについて

ア 副次的薬理に関する資料とは、期待した治療標的に関連しない被験物質の作用又は効果の機序に関する資料をいう。

イ 安全性薬理に関する資料とは、医薬品に対する暴露に関連した生体の生理機能における望ましくない薬理学的作用に関する資料をいう。

ウ その他の薬理に関する資料には、薬力学的薬物相互作用に関する資料が含

関する資料を含めること。

イ 新一般用医薬品（（１）、（２）、（３）－①、（３）－②、（３）－③、（４）、（５）－①、（５）－②、（５）－③、（５）－④、（６）及び（７）－①に該当する医薬品であって、厚生労働大臣が承認の際に指示したものをいう。） についての使用時の安全性に関する調査期間中に申請される当該新一般用医薬品と同一又は同等とみなされる一般用医薬品については、当該新一般用医薬品と同じ申請区分に該当し、同等又はそれ以上の資料を必要とする。

ウ 新一般用医薬品の使用時の安全性に関する調査終了後に申請される医薬品であって、当該新一般用医薬品と有効成分及びその分量、用法・用量、効能・効果並びに剤型が同一又は剤型の相違が軽微のものについては、（８）に該当する。ただし、ミノキシジル及びニコチンを含有する製剤については、当面の間、区分にかかわらず、生物学的同等性に関する資料を必要とする。

エ （７）－①類似処方一般用配合剤に該当する場合であって、関連成分の配合による薬理作用の増強がないことを既存の資料や非臨床試験において示すことが困難な場合や漢方処方にビタミン等を配合する場合にあっては、臨床試験結果の資料を必要とする。

（７） 殺虫剤・殺菌消毒剤について

ア 殺虫剤又は殺菌消毒剤であって人体に直接使用しないものの添付資料の範囲は、原則として本通知別表 1—(2)右欄に掲げる資料とする。

イ （１）に該当する殺虫剤又は殺菌消毒剤のニ 2 の資料については、「一般薬理試験ガイドライン」（平成 3 年 1 月 2 9 日付薬新薬第 4 号薬務局新医薬品課長通知の別添）を資料を作成するための指針とすることで差し支えないこと。また、（２）に該当する殺虫剤又は殺菌消毒剤のニ 1 の資料については、基礎及び実地における効力を裏付ける試験に関する資料であること。さらに、へ 6 の資料については、皮膚粘膜刺激試験及び皮膚アレルギー試験に関する資料であること。

ウ （１）に該当する殺虫剤のニ 1 の資料については、各対象害虫を用いてのニケ所以上での試験に関する資料であること。ただし、殺ハエ効力試験成績のある場合には殺蚊効力試験成績に関する資料を、殺ごきぶり効力試験成績のある場合にはトコジラミ、ノミ及びイエダニの殺虫効力試験成績に関する資料をそれぞれ省略することができる。また、殺虫主剤の長期にわたる自然蒸散による効果を目的とした殺虫剤については、昭和 4 4 年 6 月 9 日付薬製第 2 2 7 号「蒸散剤の取扱いについて」の規定を併せ適用する。

エ （２）に該当する殺菌消毒剤については、殺菌消毒対象物における当該医薬品の残留性に関する資料を含めること。

（８） 新添加物を含有する医薬品について

ア 局長通知記の第 2 の 10 に該当する新添加物を含有する医薬品を申請する

3 試験の指針

局長通知記の第2の3に規定する試験の指針は別紙のとおりとする。なお、学問の進歩等を反映した合理的根拠に基づいたものであれば、必ずしもこれらの指針に示された方法を固守する必要はない。また、今後、必要に応じこれらの指針の見直し又は新たな指針の制定を行う。

4 医療用配合剤の取扱い

(1) 配合剤の範囲

ア 配合剤とは、局長通知記の第1の2(10)に規定するとおり、有効成分を二以上含有する医薬品をいうが、ここにいう有効成分には医薬品添加物を含まない。ただし、医薬品添加物として配合した成分であっても、その分量が薬用量に近似のものは、原則として有効成分として取扱う。

イ 次のものは、原則として配合剤として取扱う。

① 二種以上の植物からの抽出物（漢方製剤を含む。）

ウ 次のものは、原則として単味製剤として取扱う。

① 合成生成物のうち、それぞれの成分を分離、精製することが困難であり、かつ、その操作を必要としないもの

② 同一植物の抽出エキス。ただし、その各部分（根、茎、葉等）における有効成分が著しく異なっているものを用いた抽出エキスを除く

(2) 医療用配合剤については、次のいずれかの事由に該当するものでなければ認められないものである。

① 輸液等用時調製が困難なもの

② 副作用（毒性）軽減又は相乗効果があるもの

③ 患者の利便性の向上に明らかに資するもの

④ その他配合意義に科学的合理性が認められるもの

(3) 新医療用配合剤の申請に当たっては、配合された有効成分の配合理由の根拠を示す資料を提出すること。当該資料は原則として臨床試験及び動物試験によるものとする。ただし、既承認医薬品等とほぼ同等と判断され、しかも配合意義が学問的に確立していると考えられるものにあつては、当該資料の添付を省略できるものとする。また、漢方製剤については、適切な成書からの当該処方の引用をもって配合理由の根拠を示す資料に代えることができるものとする。

(4) 輸液、人工腎臓灌流液等であっても、新有効成分を配合するもの、配合割合を変化させることにより新たに特殊な病態の患者を対象とするもの等、総合的に評価して有効成分、配合割合等が既承認医薬品等と類似性を有すると認められないものは類似処方医療用配合剤に該当しない。

5 共同開発における添付資料等の取扱い

ウ 毒性、薬理作用、吸収・分布・代謝・排泄（生物学的同等性を除く。）に関する資料

共同開発グループの構成員の一人が資料を作成し、それが提出されれば、その他の各申請者はその写しを保存しておくことでよい。

エ 生物学的同等性に関する資料

① 各申請者が同一製造方法かつ同一処方による医薬品の承認申請を行う場合は、共同開発グループの構成員の一人が資料を作成し、それが提出されれば、その他の各申請者は、自己の承認申請に係る医薬品が生物学的に同等であることを適切な試験により確認し、その記録を保存しておくことでよい。

② 各申請者が製造方法、処方又は剤型が異なる医薬品の承認申請を行う場合には、それらが生物学的に同等であることを適切な試験により確認し、その資料を提出するものとする。

オ 臨床試験成績に関する資料

共同開発グループの構成員の一人が資料を作成し、それが提出されれば、その他の各申請者はその写しを保存しておくことでよい。

(3) 共同開発グループの一部の者が共同開発に係る医薬品の承認申請を行わなかった場合でも、当該未申請者は薬事法第14条第5項後段に基づく基準適合性の実地調査の対象となる。

6 承認申請書の記載事項

承認申請書の各欄の記載事項は、別に定めるもののほか、次によることとする。

(1) 名称欄

ア 一般的名称は、単味生薬及び生物学的製剤基準に記載されている製剤の場合のみ記載すること。なお、我が国における一般的名称(JAN)の定まっていないものについては、併せて命名手続きをとること。

イ 販売名は、保健衛生上の危害の発生するおそれのないものであり、かつ、医薬品としての品位を保つものであること。また、医療用医薬品の販売名には、原則として剤型及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付すこと。

(2) 成分及び分量又は本質欄

成分又は本質については規格を設定することとし、有効成分又は有効本質以外の成分又は本質についてはその配合目的を記載すること。

(3) 製造方法欄

平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」を参考に記載すること。

(4) 貯蔵方法及び有効期間欄

日付医薬審発第899号医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」によりまとめること。その他の医療用医薬品及び局長通知別表2—(2)一般用医薬品の申請資料については、原則として以下の要領でまとめること。

- ① 概説表（別紙様式参照）
- ② 承認申請書（写）
- ③ 添付文書（案）
- ④ 証明書類（申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP 関連資料、共同開発に係る契約書（写）等）
- ⑤ 承認申請書添付資料「資料概要」（症例一覧表、副作用症例一覧表等の別冊を含む。）
- ⑥ 添付資料一覧表
- ⑦ 添付資料（局長通知別表2に規定する資料）
- ⑧ その他参考となる資料

(2) 資料編集時は、以下の点に留意すること。

ア 規格及び試験方法に関する資料等における TLC 等の写真、毒性に関する資料等における組織写真等が不鮮明な場合には、当該写真をアルバムで別途提出すること。

イ 臨床試験成績に関する資料として提出される総括報告書には、付録文書のうち治験実施計画書及び症例記録用紙の見本を添付すること。その他の付録文書については、通常、申請資料に組み込む必要はないが、審査当局から要請があった場合には速やかに提出できるようにしておくこと。

ウ その他参考となる資料として、既承認医薬品等の効能追加、用法・用量の変更等に係る申請の場合には承認時の資料（承認書の写し、承認時の審査報告書、資料概要、添付資料一覧表等）を、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による治験相談を受けた場合にはその記録に関する資料を添付すること。

エ 局長通知別表2—(1)の(1)から(8の2)に該当する医薬品及び同通知別表2—(2)の(1)から(7)－②に該当する医薬品にあつては、添付文書の案を提出すること。

8 その他

- (1) 厚生労働省宛に提出する申請資料の提出部数については、新医薬品については、厚生労働省分2部（正本及びその写し）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構分1部（写し）の計3部、それ以外の医薬品については1部とすること。
- (2) 輸入医薬品にあつては、その承認申請書に当該医薬品の輸入契約書又はこれに準ずる資料を添付すること。

「原薬及び製剤の安定性試験へのブラケットティング法及びマトリキシング法の適用について」(平成14年7月31日付医薬審発第0731004号)

「安定性データの評価に関するガイドラインについて」(平成15年6月3日付医薬審発0603004)

「気候区域III及びIVにおける承認申請のための安定性試験成績に関するガイドラインについて」(平成15年6月3日付医薬審発0603007)

3 毒性試験

「医薬品毒性試験法ガイドライン」(平成元年9月11日付薬審第1第24号)

「トキシコキネティクス(毒性試験における全身的暴露の評価)に関するガイダンス」(平成8年7月2日付薬審第443号)

「医薬品のための遺伝毒性試験の特定項目に関するガイダンス」(平成8年7月2日付薬審第444号)

「医薬品のがん原性試験のための用量選択のガイダンス」(平成8年8月6日付薬審第544号)

「医薬品におけるがん原性試験の必要性に関するガイダンス」(平成9年4月14日付薬審第315号)

「医薬品のがん原性を検出するための試験に関するガイダンス」(平成10年7月9日付医薬審第548号)

「遺伝毒性試験：医薬品の遺伝毒性試験の標準的組合せ」(平成10年7月9日付医薬審第554号)

「医薬品の臨床試験のための非臨床安全性試験の実施時期についてのガイドライン」(平成10年11月13日付医薬審第1019号)

「医薬品の生殖発生毒性試験についてのガイドライン」(平成9年4月14日付薬審第316号)

「「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」について」(平成12年2月22日付医薬審第326号)

4 一般薬理に関する試験

「一般薬理試験ガイドライン」(平成3年1月29日付薬新薬第4号)

「安全性薬理試験ガイドラインについて」(平成13年6月21日付医薬審発第902号)

5 吸収、分布、代謝、排泄に関する試験

「反復投与組織分布試験ガイダンス」(平成8年7月2日付薬審第422号)

「非臨床薬物動態試験ガイドライン」(平成10年6月26日付医薬審第496号)

6 生物学的同等性に関する試験

「承認事項一部変更承認申請に係る生物学的同等性に関する試験の取り扱い」(昭和57

「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(平成3年2月4日付薬新薬第9号)

「抗菌薬臨床評価のガイドライン」(平成10年8月25日付医薬審第743号)

「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて」(平成12年12月15日付医薬審第1334号)

「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」について」(平成13年2月27日付医薬審発第136号)

「降圧薬の臨床評価に関する原則について」(平成14年1月28日付医薬審発第0128001号)

「抗不整脈薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて」(平成16年3月25日付薬食審査発第0325035号)

「抗狭心症薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて」(平成16年5月12日付薬食審査発第0512001号)

別表1-(1) パッチテスト用医薬品

左 欄	右 欄						
	イ 1 2 3	ロ 1 2 3	ハ 1 2 3	ニ 1 2 3	ホ 1 2 3 4 5 6	ヘ 1 2 3 4 5 6 7	ト
(1) 既承認医薬品等 とその検査項目が異 なる医薬品	○○○	××○	××○	×××	××××××	×××××××	○
(2) その他の医薬品	×××	××○	××○	×××	××××××	×××××××	×

注) 右欄の記号及び番号は局長通知別表1に規定する資料の記号及び番号を示し、原則として、○は添付を×は添付の不要を△は個々の医薬品により判断されることを意味するものとする。以下別表1において同じ。

別表1-(2) 殺虫剤・殺菌消毒剤

左 欄	右 欄						
	イ 1 2 3	ロ 1 2 3	ハ 1 2 3	ニ 1 2 3	ホ 1 2 3 4 5 6	ヘ 1 2 3 4 5 6 7	ト
(1) 新殺虫・殺菌消毒 主剤 (新有効成分含 有医薬品)	○○○	○○○	○○×	○○×	○○○○××	○○○×○○△	×
(2) 新殺虫・殺菌消毒 製主剤 (殺虫剤・殺 菌消毒剤たる既承認 医薬品等と成分組成 (有効成分及びその 濃度)、用法・用量、 効能・効果又は剤型 のいずれかが異なる 医薬品)	○○○	××○	△△△	○××	××××××	○△×××△△	×
(3) その他の医薬品	×××	××○	××○	×××	××××××	×××××××	×



事務連絡

平成20年10月30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に際し留意すべき事項に係る訂正について

平成20年10月20日付薬食審査発第1020002号医薬食品局審査管理課長通知「一般用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」につき、今般、訂正すべき事項があることから、下記のとおり正誤表を送付いたします。

正誤表

	誤	正
記1. 5) エ	(7)－①類似処方一般用配合剤に該当する場合であって、関連成分の配合による薬理作用の増強がないことを既存の資料や非臨床試験において示すことが困難な場合や漢方処方にビタミン等を配合する場合にあっては、臨床試験結果を提出すること。	(7)－①類似処方一般用配合剤に該当する場合であって、関連成分の配合による薬理作用の増強がないことを既存の資料や非臨床試験において示すことが困難な場合や漢方処方にビタミン等を配合する場合にあっては、臨床試験結果の資料を必要とする。
記1. 8)	記の7の(2)のエ中「同通知別表2－(2)の(1)から(3)、(4)の①に該当する医薬品にあっては」を「同通知別表2－(2)の(1)から(7)－②の医薬品にあっては」に改める。	記の7の(2)のエ中「同通知別表2－(2)の(1)から(3)、(4)の①に該当する医薬品にあっては」を「同通知別表2－(2)の(1)から(7)－②に該当する医薬品にあっては」に改める。

薬食審査発第 1020002 号

平成 20 年 10 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

一般用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について

医薬品の製造販売承認申請の取扱いについては、平成 17 年 3 月 31 日付薬食発第 0331015 号医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」（以下「局長通知」という。）及び同日付薬食審査発第 0331009 号医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（以下「課長通知」という。）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「一般用医薬品の承認申請について」により局長通知の一般用医薬品の承認申請に添付すべき資料の範囲に関する部分を改正したことを踏まえ、課長通知について下記のとおり変更したので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

記

1. 通知の改正

「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について（平成 17 年 3 月 31 日薬食審査発第 0331009 号医薬食品局審査管理課長通知）

- 1) 記の 1 の(1)中「別表 2-(2) 一般用医薬品左欄の(1)にあつては」を「別表 2-(2) 一般用医薬品左欄の(1)、(2)、(3)-①、(3)-②及び(3)-③にあつては」に改める。
- 2) 記の 1 の(6)のア中「(2)に該当する医薬品については」を「(4)に該当する医薬品については」に改める。
- 3) 記の 1 の(6)のイ中「新一般用医薬品 ((1)、(2)及び(3)に該当する医薬品をいう。）」を「新一般用医薬品 ((1)、(2)、(3)-①、(3)-②、

(3)－③、(4)、(5)－①、(5)－②、(5)－③、(5)－④、(6)及び(7)－①に該当する医薬品であつて、厚生労働大臣が承認の際に指示したものをいう。)に改める。

4) 記の1の(6)のウ中「(4)－②に該当する。」を「(8)に該当する。ただし、ミノキシジル及びニコチンを含有する製剤については、当面の間、区分にかかわらず、生物学的同等性に関する資料を必要とする」に改める。

5) 記の1の(6)のウの後に以下を追加する。

エ (7)－①類似処方一般用配合剤に該当する場合であつて、関連成分の配合による薬理作用の増強がないことを既存の資料や非臨床試験において示すことが困難な場合や漢方処方にビタミン等を配合する場合にあつては、臨床試験結果の資料を必要とする。

6) 記の1の(7)のア中「別表2－(2)」を「別表1－(2)」に改める。

7) 記の6の(6)のア中④を「新一般用有効成分含有医薬品の場合(記載例)申請区分 一般用医薬品(4)」に改める。

8) 記の7の(2)のエ中「同通知別表2－(2)の(1)から(3)、(4)の①に該当する医薬品にあつては」を「同通知別表2－(2)の(1)から(7)－②に該当する医薬品にあつては」に改める。

2. 適用期日

本通知は、平成21年1月1日以降に行われる医薬品の承認申請に適用することとする。

3. FD申請コード

平成17年3月31日薬食審査発第0331025号医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」により示されているコード表中、CODE113に別添のとおりコードを追加し、平成21年1月1日より適用することとする。

別 添

追加するコード

CODE 113 : 申請区分コード	
コード	
155	一般用医薬品(2)(新投与経路)
156	一般用医薬品(3)-①(新効能)
157	一般用医薬品(3)-②(新剤型)
158	一般用医薬品(3)-③(新用量)
159	一般用医薬品(4)(新一般用有効成分含有)
160	一般用医薬品(5)-①(新一般用投与経路)
161	一般用医薬品(5)-②(新一般用効能効果)
162	一般用医薬品(5)-③(新一般用剤型)
163	一般用医薬品(5)-④(新一般用用量)
164	一般用医薬品(6)(新一般用配合剤)
165	一般用医薬品(7)-①(類似処方)
166	一般用医薬品(7)-②(類似剤型)
167	一般用医薬品(8)(その他)