

○昭和42年の基本方針前に承認された一般用医薬品等の取扱いについて

(平成20年8月1日)

(薬食審査発第0801001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

薬事法の一部を改正する法律(平成18年法律第69号)により、一般用医薬品についてはその販売に際し、リスクの程度に応じた情報提供及び相談体制を整備することとされており、公布の日(平成18年6月18日)から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日から施行することとされているところである。

今般の法施行にあわせ、医薬品の製造承認に関する基本方針の適用前である昭和42年9月30日までに承認を受けた一般用医薬品等について、効能又は効果並びに用法及び用量(以下「効能・効果等」という。)を一般用医薬品として適当なものに整備するため、これらの医薬品の承認事項の一部変更等に関する取扱いを下記のとおり定めたので、貴管下関係者等に対し指導方、よろしく御配慮願います。

記

1. 対象医薬品

以下の全ての要件を満たすもの。

- (1) 本通知発出日から過去三年間に一般用医薬品として製造販売されているものであること。
- (2) 昭和42年9月30日までに承認された医薬品等であって、その承認書(一部変更承認を含む。)の備考欄に「一般用」と記載されていないこと。
- (3) 医薬部外品に該当しないこと。

2. 効能又は効果等の整備について

効能・効果等の整備にあたっては、一般用医薬品として相応しいものとして以下の諸点に配慮すること。

- (1) 一般の人が自ら判断できる症状及び用法であること。
- (2) 既に承認を与えられた医薬品の効能・効果等の範囲内であること。
(例えば、「胃炎」であれば、「胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき」などが考えられる。)

3. 申請方法等について

(1) 申請の種類

- ① 一般用医薬品としてのみ製造販売する医薬品にあつては、効能・効果等を変更すべく、一般用医薬品としての承認事項の一部変更を申請すること。この場合、「備考欄」の医療用一般用等の別に関するコードとしては、「一般用」として記入すること。
- ② 一般用医薬品のみならず医療用医薬品としても製造販売する医薬品にあつては、医療用の効能・効果等に加え、一般用医薬品としての効能・効果等を追記すべく、一般用医薬品としての承認事項の一部変更を申請すること。この場合、「効能又は効果」欄又は「用法及び用量」欄の記載にあつては、括弧書きで例えば医療用医薬品の場合と記載した上でそれぞれの効能・効果等を記載するなど、医療用のものと一般用のものを明確に区別して記載すること。

また、備考欄の医療用一般用等の別に関するコードとしては、便宜上「医療用」として記入すること。

(2) 添付資料

上記(1)のいずれの場合についても、承認申請に際し添付すべき資料については以下のとおりであること。

- ① 一般用医薬品としての販売実績を示す書類
- ② 一般用医薬品としての効能・効果等の妥当性を説明する資料
- ③ 効能・効果等の新旧対照表

(3) 今後の予定

本通知に基づく申請については、本年9月末までに承認申請があった品目については、特別な事情がない限り、本年12月28日までに承認できるよう努めるものであること。

(4) その他

- ① 本通知に基づく承認申請にあつては、申請書の右肩に [画像1 \(2KB\)](#) と記載するとともに、備考欄に『「昭和42年の基本方針前に承認された一般用医薬品等の取扱いについて」に基づく申請』と記載すること。
- ② 本通知に基づく一部変更承認にあつては、効能・効果等以外については変更できないこと。
- ③ 当該品目の有効成分が、一般用医薬品の区分リスト(平成19年3月30日付薬食安発第033007号安全対策課長通知 別紙1、別紙2及び別紙3)に記載されていることを確認すること。