

○新一般用医薬品に関する事前相談制度について

(平成四年一月九日)

(薬審第七一六号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査課長通知)

従来より医薬品製造(輸入)業者の求めにより、新一般用医薬品に関する相談に応じているところであるが、特に新規性の高いものにあつては、今後、左記による相談を受け付けることとしたので、関係業者に対する周知方ご配意をお願いする。

記

1 趣旨

医薬品の開発は、本来、開発しようとする者が当該医薬品の特性を踏まえて行うべきものであるが、一般用医薬品として新規の有効成分を含有する医薬品の場合、一般用医薬品としての適否について、さらに広い視野に立った専門的な助言を求めることが有益な場合がある。

そのため、新一般用医薬品の適切な開発ひいては承認審査の効率化に資することを目的として、事前相談制度を導入するものである。

2 相談の範囲

一般用医薬品として新規の有効成分を含有する医薬品であつて、新規性の高いもの。

3 相談事項

成分及び分量、効能又は効果、用法及び用量等からみた一般用医薬品としての妥当性。

4 相談の時期

当該製品の一般用医薬品としての有効性・安全性の評価に目処が付き、その資料が整理された段階以降とする。ただし、当該製品の臨床試験資料については、資料が整理される以前であつて差し支えない。

5 相談に必要な資料

(1) 事前相談品目の概要

別紙様式に基づきまとめること。

(2) 添付資料

左記事項について、別添を参照のうえ、まとめること。

ア 開発の経緯

イ 外国における使用状況

ウ 同種同効品の使用状況

エ 新有効成分の毒性、薬理、吸収・分布・代謝・排泄の概要

オ 新有効成分の医療用医薬品の臨床試験成績等の概要

カ 処方設定の根拠

キ 予定する用法及び用量設定の根拠

ク 予定する効能及び効果設定の根拠

ケ その他

6 相談の依頼方法等

相談者は、別紙様式に前記5の添付資料(三部)を添えて、医薬品医療機器審査センターあてに依頼すること。相談の日時については、担当官より連絡する。

7 相談に関する指摘の性格

相談事項に関する指摘は、別紙様式の「特に相談を求める事項及びその理由」について行うものであり、相談がない部分については、特にことわりのない限り意見を述べない。

この相談及び指摘は承認審査を拘束するものではなく、本指摘に対して、特にことわりのない限り相談者は当課に回答する必要はない。

別紙様式

新一般用医薬品として承認申請を予定している下記について、その適否につき指示を得たく、別添資料を提出します。

記

事前相談品目の概要

名称1)	
------	--

成分及び分量2)	
用法及び用量	
効能又は効果	
新有効成分の申請区分3) 及びその理由	
特に相談を求める事項及 びその理由	
備考4)	

年 月 日

厚生省医薬安全局審査管理課 御中

会社名

所属

氏名

連絡先

1) 「***のスイッチ胃腸薬」等、スイッチ成分の一般的名称及び薬効群を含め、簡潔に記載すること。

2) 有効成分のみ記載し、添加物は記載しないこと。

3) 申請区分は昭和55年5月30日薬発第698号及び平成4年6月30日薬発第608号厚生省薬務局長通知によること。

4) 共同開発の場合、その相手等を記載すること。

注) 用紙はB5判とすること。

別添

添付資料のまとめ方

用紙はB5判とし10頁程度にまとめること。

ア 開発の経緯

有効性、安全性、使用上の特徴、製剤上の特徴等について、類薬との位置づけを織り込んで記述する。さらに、一般用医薬品としての有用性を記述する。なお、当該成分の医療用医薬品としての承認内容も併せて記述し、医療用医薬品の添付文書を添付する。

イ 外国における使用状況

外国での許可及び使用状況等について、主要な既許可国名、販売名(原語)、許可年、成分及び分量、剤型、効能又は効果、用法及び用量、使用上の注意等に関し、最新の情報を可能な範囲で記載する。

ウ 同種同効品の使用状況

(1) 効能又は効果、化学構造、薬理作用からみて、類似しているものを記載する。

(2) 選択した同種同効品について、最新の添付文書等を用い、一覧表とする。

(3) 承認年月日順に新しいものから記載する。

エ 新有効成分の毒性、薬理、吸収・分布・代謝・排泄の概要

表により簡潔にまとめる。

オ 新有効成分の医療用医薬品の臨床試験成績等の概要

- (1) 有効性について、症状の程度別(重症、中等症、軽症)、投与量別にまとめる。
- (2) 副作用の内容についてまとめる。

カ 処方設定の根拠

キ 予定する用法及び用量設定の根拠

ク 予定する効能又は効果設定の根拠

ケ その他

特に必要と考えられる資料があれば、その内容について記述する。