

○一般用医薬品の承認申請について

(平成15年8月27日)
(薬食発第0827003号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬食品局長通知)

医薬品の製造又は輸入の承認申請の取扱いについては、平成11年4月8日付医薬発第481号医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」(以下「局長通知」という。)により取扱ってきたところであるが、今般、一般用医薬品の承認申請書に添付すべき資料の範囲に関して、局長通知の一部を下記のとおり改正し、平成15年10月1日より適用することとするので、御了知の上、その適正な運用に努められたい。

記

- 1 局長通知の記の第2の6中「別表2—(2)の(1)から(5)に該当する医薬品にあつては」を「別表2—(2)の(1)から(4)の①に該当する医薬品にあつては」に改める。
- 2 別表2の改正
別表2—(2) (承認申請書に添付すべき資料の範囲(一般用医薬品))を次のように改める。

別表2—(2)

左欄	右欄						
	イ 123	ロ 123	ハ 123	ニ 1234567	ホ 123	ヘ 123456	ト
(1) 新有効成分含有医薬品	○○○	○○○	○○○	○○○△○△ △	○○△	○○○○× △	○
(2) 新有効成分以外の有効成分であつて、既承認の一般用医薬品の有効成分として含有されていない成分(以下「新一般用成分」という。)を含有する医薬品	○○○	××○	△×△ 2) 3)	△△×××△ △	×××	△×××× ×	○
(3) 既承認の一般用医薬品の有効成分として含有されている成分からなる医薬品であつて、以下の場合に該当する医薬品(ただし、承認基準に適合する医薬品を除く。) ① 新配合成分(当該薬効群に属する既承認の一般用医薬品の有効成分として含有されていない成分)を含有する医薬品(ただし、新配合成分が作用緩和で薬効に直接関わらない場合を除く) ② 当該薬効群に属する既承認の一般用医薬品と効能効果又は用法用量が異なる医薬品 ③ 当該薬効群に属する既承認の一般用医薬品と有効成分の組合せが異なる医薬品(ここでいう組合せとは、薬効に直接関わる成分の組合せのことであり、同種の薬理作用を有する成分を組合せることをいう)	○○○	××○	△×△ 2) 3)	△△×××△ ×	×××	△×××× ×	○ 6)
(4) その他の医薬品 ① 当該薬効群に新たに配合する成分が、作用緩和で薬効に直接関わらない医薬	××○ 1)	××○	△×△ 2) 3)	△△×××× ×4) 4)	×××	△×××× × 5)	×

品、あるいは(1)(2)(3)のいずれかの区分で承認された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新有効成分、新一般用成分又は新配合成分と異種の薬理作用を有する有効成分のみが異なる医薬品、あるいは当該薬効群に属する既承認の一般用医薬品と剤型の相違が軽微でない医薬品

② 承認基準に適合する医薬品又は(1)から(3)までのいずれの区分にも属しない医薬品で、①に該当しない医薬品。

(○：要添付、△：場合によって添付を要する、×：添付不要)

- 1) 承認基準に適合する医薬品については、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。
- 2) 加速試験により3年以上の安定性が推定されないものについては長期保存試験成績が必要である。ただし、申請時において長期保存試験により、暫定的に1年以上の有効期間を設定できるものについては、長期保存試験の途中であっても承認申請して差し支えないこと。その場合、申請者は、承認時までにはその後引き続き試験した長期保存試験の成績を提出するものとする。
- 3) 原則として申請時には添付を要しない。ただし、承認審査に際して資料の内容確認を行うので、求めに応じて速やかに提出ができるように準備しておくこと。
- 4) 当該薬効群において薬効に直接関わる成分の組合せの前例がない場合には提出が必要である。なお、医療機関で同様の処方が使用されている場合には、それらの資料をもって代えることができる。
- 5) 当該薬効群に属する既承認品の一般用医薬品と剤型の相違が軽微でなく、吸収挙動に差がでると考えられる場合には添付が必要である。
- 6) 新配合成分の場合、申請品目の有効成分の組合せが医療において広く処方されるものであって、使用成績調査の結果等から有効性、安全性に問題のないことが確認できる場合は、その結果をもって臨床試験成績に代えることができる。