

○外国において一般用医薬品として汎用されている生薬製剤を一般用医薬品として製造販売承認申請する際の取扱いについて

(平成19年3月22日)

(薬食審査発第0322001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)

一般用医薬品の製造販売承認申請書に添付すべき資料については、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」により取り扱っているところですが、今般、外国(本邦と同等の水準にあると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国。以下同じ。)において一般用医薬品として汎用されている生薬製剤を一般用医薬品として製造販売承認申請する際の取扱いを下記のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知徹底方御配慮願います。

記

1. 申請区分について

既承認の医薬品の有効成分として含有されていない有効成分を含有する生薬製剤の申請区分は「(1) 新有効成分含有医薬品」とすること。

2. 製造販売承認申請に際し添付すべき資料について

(1) 臨床試験については、国内で承認申請を予定している生薬製剤と品質が同等と考えられる製剤を用いて、同様の効能又は効果、用法及び用量で実施され、外国の審査当局に承認申請資料として提出された比較臨床試験等の精密かつ客観的な臨床試験成績が入手できるもの又は、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る比較臨床試験成績等の精密かつ客観的な臨床試験の論文があるもので、これらの臨床試験成績又は論文が提出できる生薬製剤については、日本人における安全性の確認を主たる目的とした臨床試験成績を提出することで承認の可否の判断が可能である場合があること。

なお、上記臨床試験に用いられた製剤と申請予定の製剤の品質が同等と考えられる理由に基原植物、使用された植物部位、栽培・加工方法等を踏まえて、考察すること。

(2) 生薬製剤の特質、現在の科学技術のレベル等からみて科学的に妥当な場合には、申請資料の一部を省略して差し支えないこと。その場合にあっては、省略する理由を具体的に記載すること。

(3) 添付資料 ロ1(構造決定及び物理化学的性質等)としては、基原植物に関する資料、使用された植物部位(科学的手法による原生薬の同定が可能な場合はその同定方法を含む。)、栽培・加工方法等に関する資料を提出し、必要に応じて申請製剤の規格及び試験方法、製造方法等でこれらについて規定すること。また、規格及び試験方法において、指標成分を設定する場合には、当該成分の物理化学的性質に関する資料もあわせて提出すること。

3. 治験届の取扱いについて

上記1に該当する医薬品について治験を実施する場合には、薬事法第80条の2第2項の規定に基づき、あらかじめ厚生労働大臣に治験の計画を届け出ること。