

○一般用医薬品の承認申請について

(平成20年10月20日)
(薬食発第1020001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。)により取り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21年1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るようお願いいたします。

記

1. 局長通知の記の第1の2に次のとおり加える。

- (14) 新一般用有効成分含有医薬品とは、新有効成分含有医薬品以外であって、既承認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一般用医薬品をいう。
- (15) 新一般用投与経路医薬品とは、新投与経路医薬品以外であって、既承認一般用医薬品と有効成分は同一であるが、投与経路が異なる一般用医薬品をいう。
- (16) 新一般用効能医薬品とは、新効能医薬品以外であって、既承認一般用医薬品と有効成分及び投与経路は同一であるが、効能・効果が異なる一般用医薬品をいう。
- (17) 新一般用剤型医薬品とは、新剤型医薬品以外であって、既承認一般用医薬品と有効成分、投与経路及び効能・効果は同一であるが、徐放化等の薬剤学的な変更により用法等が異なるような新たな剤型の一般用医薬品をいう。
- (18) 新一般用量医薬品とは、新用量医薬品以外であって、既承認一般用医薬品と有効成分及び投与経路は同一であるが、用量が異なる一般用医薬品をいう。
- (19) 新一般用配合剤とは、既承認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って、既承認一般用医薬品と有効成分の組合せが異なる一般用医薬品のうち、有効成分の組合せが類似していると判断される一般用医薬品以外の一般用医薬品をいう。具体的には、平成20年3月31日付薬食発第0331053号医薬食品局長通知の記第二の1. の(1)①のアからカの医薬品は、新一般用配合剤に該当する。
- (20) 類似処方一般用配合剤とは、既承認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って、既承認一般用医薬品と有効成分の組合せが類似処方の一般用医薬品をいう。
- (21) 類似剤型一般用医薬品とは、新剤型医薬品以外であって、既承認一般用医薬品と有効成分、投与経路及び効能・効果は同一であるが、剤型が異なる一般用医薬品のうち、(17)に該当しないものをいう。
- (22) その他の一般用医薬品とは、一般用医薬品であって、(1)から(21)に該当しないものをいう。

2. 局長通知の記の第2の6中「別表2—(2)の(1)から(4)の①に該当する医薬品にあっては」を「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。

3. 別表2の改正

別表2—(2) 一般用医薬品を次のように改める。

別表2—(2) 一般用医薬品

左欄	右欄																									
	イ			ロ			ハ			ニ			ホ						へ					ト		
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	7	
(1) 新有効成分含有医薬品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	×	△	○	○	○	△	○	△	△	○
(2) 新投与経路医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	×	△	○	○	×	△	○	△	△	○
(3)―① 新効能医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	△	△	△	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○
(3)―② 新剤型医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○
(3)―③ 新用量医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○
(4) 新一般用有効成分含有医薬品	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	△	△	×	×	×	△	△	○

