

○一般用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項に係る訂正について

(平成20年10月30日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

平成20年10月20日付薬食審査発第1020002号医薬食品局審査管理課長通知「一般用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」につき、今般、訂正すべき事項があることから、下記のとおり正誤表を送付いたします。

正誤表

	誤	正
記1. 5) エ	(7)―①類似処方一般用配合剤に該当する場合であって、関連成分の配合による薬理作用の増強がないことを既存の資料や非臨床試験において示すことが困難な場合や漢方処方にビタミン等を配合する場合にあつては、臨床試験結果を提出すること。	(7)―①類似処方一般用配合剤に該当する場合であって、関連成分の配合による薬理作用の増強がないことを既存の資料や非臨床試験において示すことが困難な場合や漢方処方にビタミン等を配合する場合にあつては、臨床試験結果の資料を必要とする。
記1. 8)	記の7の(2)のエ中「同通知別表2―(2)の(1)から(3)、(4)の①に該当する医薬品にあつては」を「同通知別表2―(2)の(1)から(7)―②の医薬品にあつては」に改める。	記の7の(2)のエ中「同通知別表2―(2)の(1)から(3)、(4)の①に該当する医薬品にあつては」を「同通知別表2―(2)の(1)から(7)―②に該当する医薬品にあつては」に改める。

○一般用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について

(平成20年10月20日)

(薬食審査発第1020002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)

医薬品の製造販売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。)&及び同日付薬食審査発第0331009号医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」(以下「課長通知」という。)&により取り扱ってきたところであるが、今般、平成20年10月20日付薬食発第1020001号医薬食品局長通知「一般用医薬品の承認申請について」により局長通知の一般用医薬品の承認申請に添付すべき資料の範囲に関する部分を改正したことを踏まえ、課長通知について下記のとおり変更したので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

記

1. 通知の改正

「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」(平成17年3月31日薬食審査発第0331009号医薬食品局審査管理課長通知)

- 記の1の(1)中「別表2―(2) 一般用医薬品左欄の(1)にあつては」を「別表2―(2) 一般用医薬品左欄の(1)、(2)、(3)―①、(3)―②及び(3)―③にあつては」に改める。
- 記の1の(6)のア中「(2)に該当する医薬品については」を「(4)に該当する医薬品については」に改める。
- 記の1の(6)のイ中「新一般用医薬品((1)、(2)及び(3)に該当する医薬品をいう。)」を「新一般用医薬品((1)、(2)、(3)―①、(3)―②、(3)―③、(4)、(5)―①、(5)―②、(5)―③、(5)―④、(6)及び(7)―①に該当する医薬品であつて、厚生労働大臣が承認の際に指示したものをいう。)」に改める。
- 記の1の(6)のウ中「(4)―②に該当する。」を「(8)に該当する。ただし、ミノキシジル及びニコチンを含有する製剤については、当面の間、区分にかかわらず、生物学的同等性に関する資料を必要とする」に改める。
- 記の1の(6)のウの後に以下を追加する。
エ (7)―①類似処方一般用配合剤に該当する場合であつて、関連成分の配合による薬理作用の増強がないことを既存の資料や非臨床試験において示すことが困難な場合や漢方処方にビタミン等を配合する場合にあつては、臨床試験結果の資料を必要とする。
- 記の1の(7)のア中「別表2―(2)」を「別表1―(2)」に改める。
- 記の6の(6)のア中④を「新一般用有効成分含有医薬品の場合(記載例)申請区分 一般用医薬品(4)」に改める。
- 記の7の(2)のエ中「同通知別表2―(2)の(1)から(3)、(4)の①に該当する医薬品にあつては」を「同通知別表2―(2)の(1)から(7)―②に該当する医薬品にあつては」に改める。

2. 適用期日

本通知は、平成21年1月1日以降に行われる医薬品の承認申請に適用することとする。

3. FD申請コード

平成17年3月31日薬食審査発第0331025号医薬食品局審査管理課長通知「フレキシブルディスク等を利用した申請等の記録項目、コード表等について」により示されているコード表中、CODE113に別添のとおりコードを追加し、平成21年1月1日より適用することとする。

別添
追加するコード

CODE113：申請区分コード	
コード	
155	一般用医薬品(2)(新投与経路)
156	一般用医薬品(3)―①(新効能)
157	一般用医薬品(3)―②(新剤型)
158	一般用医薬品(3)―③(新用量)
159	一般用医薬品(4)(新一般用有効成分含有)
160	一般用医薬品(5)―①(新一般用投与経路)
161	一般用医薬品(5)―②(新一般用効能効果)
162	一般用医薬品(5)―③(新一般用剤型)
163	一般用医薬品(5)―④(新一般用用量)
164	一般用医薬品(6)(新一般用配合剤)
165	一般用医薬品(7)―①(類似処方)
166	一般用医薬品(7)―②(類似剤型)
167	一般用医薬品(8)(その他)