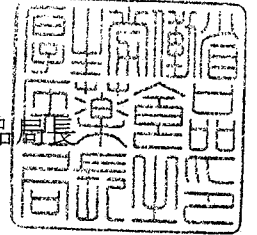




薬食発第 1020001 号
平成 20 年 10 月 20 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



一般用医薬品の承認申請について

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つては」を「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。

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	ヘ	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	○○○	××○	△×△ ₂₎	×××	△×××××	△△×××△△	○
(5)-① 新一般用投与経路医薬品	○○○	××○	△×△ ₂₎	×××	△×××××	△△×××△△	○
(5)-② 新一般用効能医薬品	○○○	×××	×××	×××	△×××××	×××××××	○
(5)-③ 新一般用剤型医薬品	○○○	××○	△×△ ₂₎	×××	△×××××	×××××××	○
(5)-④ 新一般用用量医薬品	○○○	×××	×××	×××	△×××××	×××××××	○
(6) 新一般用配合剤	○○○	××○	△×△ ₂₎	×××	△×××××	△△×××△×	○
(7)-① 類似処方一般用配合剤	××○	××○	△×△ ₂₎	×××	△×××××	△△×××××	×
(7)-② 類似剤型一般用医薬品	××○	××○	△×△ ₂₎	×××	△×××××	×××××××	×
(8) その他の一般用医薬品 (承認基準品目等)	××○ ₁₎	××○	△×△ ₂₎	×××	××××××	×××××××	×

注 1) 右欄の記号及び番号は別表 1 に規定する資料の記号及び番号を示し、原則として、○は添付を×は添付の不要を△は個々の医薬品により判断されることを意味するものとする。

注 2) 右欄注の 1) から 2) については下記のとおりであること。

- 1) 承認基準に適合する医薬品については、承認基準と申請品目の有効成分及びその分量に関する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。