

別添

新範囲医薬部外品の製造販売承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）

※ 本Q&Aにおいて、「一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について（平成16年7月16日薬食発第0716006号厚生労働省医薬食品局長通知）」を「局長通知」、「新範囲医薬部外品の製造販売承認申請等に係る取扱いについて（平成20年11月14日薬食審査発第1114001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）」を「課長通知」とそれぞれ略する。

Q1

課長通知の記1.（1）に示す「既承認品目等の範囲内」について、具体的に例を示していただきたい。

A1

「既承認品目等の範囲内」である場合とは、既承認品目等と同一、又は既承認品目等の2品目を前例とし、その範囲にあるものが該当すること。なお、申請品目を含む範囲を規定しうる既承認品目等2品目を明示することができない場合、該当するものとはみなされないこと。

また、申請品目の剤型については、「一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）について（平成20年10月20日厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）」のA8に示す「剤型の相違が軽微とみなせる例」の範囲内であれば同一の品目とみなされること。

以下の例を参考にする事。

ただし、以下の例で示す既承認品目及び申請品目は、次のとおりとする。

1. 医薬部外品の区分は、同一の品目とする。
2. 1日投与回数は、同一の品目とする。
3. 有効成分の分量は、1日最大分量とする。
4. 効能又は効果は、同一の品目とする。

<例>

(既承認品目の前例)

有効成分	既承認品目 1	既承認品目 2	既承認品目 3	既承認品目 4
イ	100mg	100mg	70mg	200mg
ロ	50mg	10mg	0	0
ハ	300mg	200mg	0	0

1. 該当する例

(1) 申請品目 A (既承認品目 1 及び 2 を前例とする場合)

イ 100mg

ロ 50mg

ハ 250mg

(2) 申請品目 B (既承認品目 1 及び 3 を前例とする場合)

イ 70mg

ロ 50mg

ハ 0mg

(3) 申請品目 C (既承認品目 1 及び 3 を前例とする場合)

イ 80mg

ロ 0mg

ハ 0mg

2. 該当しない例

(1) 申請品目 X (既承認品目 1 及び 4 を前例とする場合)

イ 200mg

ロ 50mg

ハ 300mg

イの分量が 100mg を超えており、かつ、ロ及びハの成分を組合せているため。

(2) 申請品目 Y (既承認品目 2 及び 4 を前例とする場合)

イ 150mg

ロ 10mg

ハ 0mg

イの分量が 100mg を超えており、かつ、ロの成分を組合せているため。

(3) 申請品目 Z

イ 0mg

ロ 10mg

ハ 200mg

例示したいずれの既承認品目を組み合わせた場合でも、イの分量が70mg未満の前例はないため。

Q 2

新範囲医薬部外品の承認申請を行う場合の備考欄の記載例を示していただきたい。

A 2

別紙の記載例を参考にすること。

Q 3

局長通知の別紙1～別紙15に掲げられた成分を、添加物としてその配合量以上の分量で配合する場合も、課長通知の記1.(1)に示す「既承認品目等の範囲内」に該当すると考えてよいか。

A 3

該当しない。なお、局長通知の別紙1～別紙15に示された成分について、薬理作用を期待して配合されたものであれば有効成分として取り扱われること。また、当該成分を添加物として配合する場合、その配合量については個々のケースで判断するものとするが、薬効が示されない分量とする必要があること。