

別 添

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)

別添中において、「新区分」とあるのは、平成 20 年 10 月 20 日付薬食発第 1020001 号厚生労働省医薬食品局長通知「一般用医薬品の承認申請について」の別表 2-(2)の各区分、「旧区分」とあるのは、平成 17 年 3 月 31 日付薬食発第 0331015 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」の別表 2-(2)各区分を指すこと。

質疑事項 (案)	回答 (案)
[全般事項]	
Q 1. 新申請区分における基本的考え方は？	<p>A 1. スイッチ OTC と新一般用医薬品の承認審査上の取扱いの明確化を図るため、申請区分を従来の 4 区分から 8 区分に改定した。</p> <p>基本的に、旧区分(3)-②を新区分として(2)、(3)-①、(3)-②及び(3)-③、並びに(5)-①、(5)-②、(5)-③、(5)-④に細分化した。</p> <p>また、旧区分(3)-①、(3)-③及び(4)を新区分として(6)、(7)-①、(7)-②及び(8)に整理した。</p>

<p>Q 2. 新申請区分と一般用医薬品部会、薬事分科会、再審査、PMS及び一般用医薬品のリスク区分との関係は？</p>	<p>A 2. 新区分(1)から(5)については、原則として、一般用医薬品部会で審議、薬事分科会で報告がなされる。</p> <p>新区分(6)については、一般用医薬品部会で報告がなされるが、成分の組合せで作用が増強する場合等については、一般用医薬品部会で審議、薬事分科会で報告がなされることがある。</p> <p>再審査が課されるのは、原則として、新区分(1)～(3)、PMSについては新区分(4)～(5)である。</p> <p>ただし、新区分(6)又は(7)－①であって、成分の組合せで作用が増強するものについては、PMSが課せられる場合がある。</p> <p>また、先に承認された品目の再審査又はPMSの期間中に承認された品目については、先に承認された品目の残余期間の再審査又はPMSを課すものとする。</p> <p>なお、再審査又はPMSが課された品目については、承認の時点で「第一類医薬品」となる。</p>
<p>[申請区分の判断基準]</p>	
<p>Q 3. 複数の申請区分にまたがる場合は、どのように取り扱うのか？</p>	<p>A 3. その場合は、該当する複数区分のうち、区分表で最も上位となる区分を申請区分とするが、添付資料については各々の区分において必要とされる資料が求められる。</p>
<p>Q 4. 新区分(2)「新投与経路医薬品」及び新区分(5)－①「新一般用投与経路医薬品」の判断基準は？</p>	<p>A 4. 新区分(2)は、当該有効成分の既承認医薬品にはない初めての投与経路(医療用医薬品においても「新投与経路医薬品」として取り扱われるもの)となる場合であり、新区分(5)－①は当該有効成分の投与経路として医療用医薬品では承認前例があるが、一般用医薬品としては初めての投与経路となる場合が該当する。</p>
<p>Q 5. 新区分(3)－①「新効能医薬品」及び新区分(5)－②「新一般用効能医薬品」の判断基準は？</p>	<p>A 5. 新区分(3)－①は、当該有効成分の既承認医薬品にはない初めての効能・効果(医療用医薬品においても「新効能医薬品」として取り扱われるもの)となる場合であり、新区分(5)－②は当該有効成分の効能・効果として医療用医薬品では承認前例があるが、一般用医薬品としては初めての効能・</p>

	<p>効果となる場合が該当する。</p> <p>なお、医療用医薬品の効能・効果を一般用医薬品に単に読み替えたときとされる効能・効果の場合は、新区分(3)－①ではなく、新区分(5)－②として取り扱われる。</p>
<p>Q 6. 新区分(3)－②「新剤型医薬品」及び新区分(5)－③「新一般用剤型医薬品」の判断基準は？</p>	<p>A 6. 新区分(3)－②は、当該有効成分の既承認医薬品にはない初めての剤型(医療用医薬品においても「新剤型医薬品」として取り扱われるもの)となる場合であり、新区分(5)－③は当該有効成分において一般用医薬品としては初めての剤型となる場合が該当する。</p>
<p>Q 7. 医療用医薬品において徐放化されていない成分を一般用医薬品において徐放化する場合は？</p>	<p>A 7. 新区分(3)－②に該当する。</p> <p>なお、徐放性製剤(経口投与製剤)の設計及び評価に関するガイドライン(昭和63年3月11日、薬審1第5号)に沿った資料が必要である。</p>
<p>Q 8. 既承認一般用医薬品と同一投与経路であって、剤型の相違が軽微とみない場合と軽微とみなせる場合の区分は？</p>	<p>A 8. 剤型の相違が軽微とみない場合であって、薬物動態(主にヒトでの吸収)が既承認一般用医薬品と同様と考えられないものは、新区分(5)－③、薬物動態(主にヒトでの吸収)が同様と考えられるものは、新区分(7)－②に該当する。また、剤型の相違が軽微とみなせる場合は、原則として、新区分(8)に該当する。</p> <p><b>【剤型の相違が軽微とみない例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 内用固形剤(錠剤など) ⇨ トローチ剤</li> <li>・ 軟膏剤 ⇨ パップ剤 ⇨ テープ剤</li> <li>・ 坐剤 ⇨ 軟膏剤</li> <li>・ うがい剤 ⇨ トローチ剤</li> </ul> <p><b>【剤型の相違が軽微とみなせる例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 内用の素錠 ⇨ 糖衣錠 ⇨ フィルムコート錠(非徐放性、非腸溶性)</li> <li>・ 内用の錠剤 ⇨ カプセル剤(軟カプセル剤を含む) ⇨ 顆粒剤 ⇨ 散剤</li> <li>・ 外用軟膏剤 ⇨ 外用液剤 ⇨ 外用ローション剤 ⇨ 外用エアゾール剤</li> <li>・ 坐剤 ⇨ 注入軟膏</li> </ul>

<p>Q 9. 新区分(3)－③「新用量医薬品」及び新区分(5)－④「新一般用量医薬品」の判断基準は？</p>	<p>A 9. 新区分(3)－③は当該有効成分の既承認医薬品にはない初めての用量(医療用医薬品においても「新用量医薬品」として取り扱われるもの)となる場合であり、新区分(5)－④は当該有効成分の用量として医療用医薬品では承認前例があるが、当該効能としては初めての用量となる場合が該当する。</p> <p>既承認医薬品の用量(内用剤の場合は「1日量」、外用剤の場合は「濃度や単位面積あたりの量」等)を超えるものは新区分(3)－③に該当する。ただし、既承認医薬品にない用量であっても、一般医薬品としての特性を考慮し安全性を確保するために妥当な範囲で既承認の用量から低減させる場合等は、新区分(3)－③ではなく、新区分(5)－④となる。</p>
<p>Q 10. 新区分(6)「新一般用配合剤」と新区分(7)－①「類似処方一般用配合剤」の判断基準は？</p>	<p>A 10. 既承認一般用医薬品の有効成分の組合せに対して、第一類医薬品成分又は第二類医薬品成分が変更(追加・削除を含む)されている場合は、新区分(6)となり、第三類医薬品成分のみが変更(追加・削除を含む)されている場合は新区分(7)－①となる。</p> <p>新区分(6)においては、原則として、臨床試験が必要である。</p> <p>また、新区分(7)－①においては、関連成分の配合により副次的薬理作用も含めて薬理作用の増強がないことを示す必要がある。なお、示せない場合には臨床試験が必要である。</p> <p>薬理作用の増強がないことを示すための資料の例としては、次のようなものが考えられる。</p> <p>(1) 医療現場における十分な併用実績を示す資料(医療機関での処方実態調査など。院内約束処方報告例や今日の治療指針等がこれに代わり得る場合もある。)</p> <p>(2) 薬理作用の増強がないと判断した成分に関する次のような資料。ただし、当該有効成分の併用例に関するもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療用医薬品・一般用医薬品の投稿文献</li> <li>・ 医療用医薬品の再審査・再評価申請資料</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療用医薬品・一般用医薬品の副作用情報</li> <li>・ 海外での試験成績</li> <li>・ 市販後調査の結果、副作用報告</li> </ul> <p>なお、上記のような資料で十分な説明が出来ない場合には、薬効薬理試験による相乗効果を否定する資料や毒性試験による毒性増強のない事を示す資料等により説明する必要がある。</p>
<p>Q11. 漢方処方にビタミン等の作用緩和で安全性も十分に担保できる成分を配合する場合の区分は？</p>	<p>A11. 区分は(7)－①であるが、まず、組合せの妥当性について、十分な説明が必要であり、原則として用法・用量、効能・効果は一般用漢方製剤承認基準の範囲内とする。その上で、必要な臨床試験を行う。</p>
<p>Q12. 一般用漢方製剤承認基準に記載されている処方の内服液剤を申請する場合の区分は？</p>	<p>A12. 内服液剤として既承認一般用医薬品がない処方では新区分(7)－②、前例があるものは新区分(8)となる。なお、原則として、湯としての用法・用量を持つものであること。</p>
<p>Q13. 当該薬効群で配合前例があれば、組合せに前例がなくとも新区分(8)に該当する薬効群とは？</p>	<p>A13. ビタミン含有保健薬、生薬主剤の滋養強壯剤については、組合せに前例がなくとも個々の有効成分の配合量が当該薬効群の前例の範囲内であれば新区分(8)とする。</p>
<p>[添付資料関連]</p>	
<p>Q14. 新区分(5)－③「新一般用剤型医薬品」において要求されている「吸収」に関する試験の考え方は？</p>	<p>A14. 原則として、既承認一般用医薬品との薬物動態（主にヒトでの吸収）を比較検討して、有効性・安全性について十分な考察を行う必要がある。</p>
<p>Q15. 新区分(7)－②「類似剤型一般用医薬品」において要求されている「吸収」について、溶出挙動が同一であってもヒトでの臨床試験が必要か？</p>	<p>A15. 既承認一般用医薬品との溶出試験による比較検討により、溶出挙動が同等であることが認められる場合は、原則として、薬物動態（主にヒトでの吸収）の検討は必要ない。</p>
<p>Q16. 新区分(8)その他の一般用医薬品（承認基準品目等）に必要とされるイの資料とは？</p>	<p>A16. 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。</p>

[その他]

Q17. 臨床試験の症例数の考え方は?

A17. 当面は従来(新区分(4)及び(5))については5ヵ所以上150例以上、新区分(6)については3ヵ所以上60例以上)のとおりで差し支えないが、有効性及び安全性について、生物統計学的観点も踏まえ、科学的に説明できることが望ましい。

新区分(1)～(3)については、医療用医薬品に準ずる臨床試験成績が必要となる。

なお、新区分(4)～(6)において、剤型の相違が軽微とみなせる剤型(Q&A8参照)を複数申請する場合には、1つの剤型について必要とされている症例数の臨床試験資料を添付すれば、他の剤型においては不要である。

Q18. 先に承認された品目の再審査期間中又はPMS期間中に申請する場合は、どのような取り扱いになるのか?

A18. 再審査期間中又はPMS期間中に申請される品目については、先に承認された品目と同じ申請区分となり、申請に際しては先に承認された品目と同等又はそれ以上の資料の添付が必要である。

Q19. 治験計画届書の提出を必要とする区分は?

A19. 一般用医薬品においては、薬事法施行規則第268条の規定に基づき、新区分(1)及び(2)において治験計画届書の提出が必要となる。

なお、新区分(1)及び(2)の既承認一般用医薬品の再審査期間中に、同一有効成分を申請する場合においても治験計画届書の提出が必要となる。