

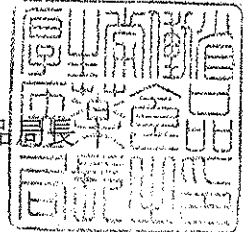


薬食発第 1020001 号

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 1 2 3	ロ 1 2 3	ハ 1 2 3	ニ 1 2 3	ホ 1 2 3 4 5 6	ヘ 1 2 3 4 5 6 7	ト
(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。

薬食発第 0331015 号

平成 17 年 3 月 31 日

(平成 20 年 10 月 20 日付薬食発第 1020001 号通知により

下線部を改正、適用は平成 21 年 1 月 1 日)

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

医薬品の承認申請について

医薬品の製造又は輸入の承認申請の取扱いについては、平成 11 年 4 月 8 日付医薬発第 481 号医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」により取扱ってきたところですが、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の施行に伴い、今般、下記のとおり医薬品の製造販売の承認申請に関する取扱いを定めましたので、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。

この通知は、平成 17 年 4 月 1 日以降に行われる医薬品の承認申請について適用します。

なお、この通知の適用に伴い、平成 11 年 4 月 8 日付医薬発第 481 号医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」は廃止いたします。

記

第 1 総則

1 医薬品の製造販売の承認については、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条の規定に基づき、これを製造販売しようとする者から申請があった場合に、申請に係る医薬品の成分・分量、用法・用量、効能・効果、副作用等に関する所要の審査を行った上で、厚生労働大臣が品目ごとにその承認を与えることとされており、承認申請にあたっては、その時点における医学薬学等の学問水準に基づき、倫理性、科学性及び信頼性の確保された資料により、申請に係る医薬品の品質、有効性及び安全性を立証するための十分な根拠が示される必要がある。

2 この通知において用いる用語は以下のとおりとする。

(1) 新医薬品とは、法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品をいう。

配合割合が類似していると判断される医療用医薬品たる配合剤をいう。

- (13) 生物製剤等とは、生物学的製剤基準に記載されているワクチン、血液製剤等の生物学的製剤、組換えDNA技術応用医薬品、細胞培養医薬品その他バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品をいう。
- (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つて、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つて、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つて、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つて、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つて、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つて、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つて、既承認一般用医薬品と有効成分の組合せが類似処方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つて、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、一般用医薬品であつて、(1)から(21)に該当しないものをいう。

第2 承認申請書に添付すべき資料

- 1 承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準 (GLP)、医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) 及び申請資料の信頼性の基準を遵守するとともに、十分な設備のある施設において、経験のある研究者により、その時点における医学薬学等の学問水準に基づき、適正に実施されたものでなければならない。

り付けられるもの及び殺虫剤又は殺菌消毒剤であって人体に直接使用しないものの承認申請書に添付すべき資料については、前記にかかわらず別途示すこととする。

第3 通知の改正について

- 1 既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、「製造（輸入）承認」とあるのは「製造販売承認」と、「製造（輸入販売）業許可」とあるのは「製造業許可」と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。
- 2 通知等については、必要に応じ、改正後の法に対応した改正等も併せて行うものとする。

別表 1

左 欄	右 欄
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯 に関する資料 2 外国における使用状況 // 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 //
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等 // 2 製造方法 // 3 規格及び試験方法 //
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験 // 2 苛酷試験 // 3 加速試験 //
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験 // 2 副次的薬理・安全性薬理 // 3 その他の薬理 //
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収 // 2 分布 // 3 代謝 // 4 排泄 // 5 生物学的同等性 // 6 その他の薬物動態 //
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性 // 2 反復投与毒性 // 3 遺伝毒性 // 4 がん原性 // 5 生殖発生毒性 // 6 局所刺激性 // 7 その他の毒性 //
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績 //

別表 2 - (2) 一般用医薬品

左 欄	右 欄						
	イ 1 2 3	ロ 1 2 3	ハ 1 2 3	ニ 1 2 3	ホ 1 2 3 4 5 6	ヘ 1 2 3 4 5 6 7	ト
(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。