

資料 1

平成15年7月23日

医薬食品局審査管理課

一般用医薬品承認審査合理化等検討会の概要

【趣旨】

有効かつ安全な一般用医薬品を消費者に迅速に提供していくために、安全性を確保しつつ承認審査を合理化するとともに、消費者が自らの判断で使用するという一般用医薬品の特性に即した審査のあり方について見直し、今後の方策を検討することを目的として、有識者よりなる一般用医薬品承認審査合理化等検討会（医薬局長の私的検討会）を開催した。

【主な検討事項】

- ・一般用医薬品の定義
- ・一般用医薬品の役割の変化（国民のニーズに対応した一般用医薬品の必要性）
- ・一般用医薬品の適正使用と関係者の役割
- ・スイッチOTC薬の開発の促進と安全対策の充実
- ・評価方法としての使用実態試験（AUT）
- ・一般用漢方製剤の見直しと生薬製剤の評価
- ・一般用医薬品の剤型の多様化
- ・一般用医薬品に対する安全対策のあり方
- ・審査の流れの改善 等

【中間報告書の概要】

近年の生活習慣病の増加や生活の質の追求等に伴い、自己の健康に強い関心を持つ国民が増えるとともに、薬剤師等による適切なアドバイスの下で、身近にある一般用医薬品を利用するセルフメディケーションの考え方が広がりつつある。今後、一般用医薬品の有効活用を進め、国民の新たなニーズに対応し得る役割・機能を備えた大衆薬の開発が促進されるよう、行政としても社会的な環境整備や関係者相互の連携、協力及び必要な知識の普及等の必要な環境整備を図っていく必要がある。

【今後の対応】

中間報告書で一般用医薬品のあり方に関してその方向性を示していただいたことを受け、今後、行政として、対応すべきとされた課題については、その具体化に向け検討が必要であるものについては、引き続き検討会を立ち上げる等具体的な施策策定に向け対応しているところである。

一般用医薬品承認審査合理化等検討会名簿

氏名	所属機関・役職
石橋 康正	東京逋信病院名誉院長
板倉 ゆか子	国民生活センター商品テスト部調査役
岩月 進	(有)ファーマケア/ヨシケン岩月薬局
海老原 格	クスリの適正使用協議会理事長
○ 木下 眞男	東邦大学名誉教授
佐々木 康彦	株式会社トクホン取締役研究開発部長
滋野 宣明	湧永製薬株式会社取締役
菅谷 忍	(社)日本医師会常任理事
鈴木 木達夫	東京都健康局食品医薬品安全部薬務課長
手島 邦和	昭和大学保健医療学部教授
西川 徹	大正製薬株式会社臨床推進部長
花輪 壽彦	北里研究所東洋医学総合研究所長
日和佐 信子	全国消費者団体連絡会渉外担当
望月 眞弓	北里大学薬学部臨床薬学研究センター教授
山本 信夫	(社)日本薬剤師会常務理事

(○座長)

(50音順、敬称略)

一般用医薬品承認審査合理化等検討会開催状況

検討会	議題	開催日程
第一回一般用医薬品承認審査合理化等検討会	一般用医薬品の現状と課題	平成14年6月19日(水)
第一回一般用医薬品承認審査合理化等検討会WG1	一般用医薬品の課題についての方策案	平成14年7月18日(木)
第二回一般用医薬品承認審査合理化等検討会WG1	一般用医薬品の課題についての方策案	平成14年8月9日(金)
第一回一般用医薬品承認審査合理化等検討会WG2	一般用漢方・生薬製剤について	平成14年8月30日(金)
第二回一般用医薬品承認審査合理化等検討会WG2	一般用漢方・生薬製剤について	平成14年9月24日(火)
第二回一般用医薬品承認審査合理化等検討会	一般用医薬品の基本的考え方及び具体的方策案	平成14年9月27日(金)
第三回一般用医薬品承認審査合理化等検討会WG1	中間報告書(案)について	平成14年10月9日(水)
第三回一般用医薬品承認審査合理化等検討会	中間報告書(案)について	平成14年10月16日(水)
第四回一般用医薬品承認審査合理化等検討会WG1+2	中間報告書(案)について	平成14年10月28日(月)
第四回一般用医薬品承認審査合理化等検討会	中間報告書(案)について	平成14年11月8日(金)

一般用医薬品としての生薬製剤（西洋ハーブを含む）の 審査のあり方に関する検討会の運営要綱

1 目的

昨年度、一般用医薬品承認審査合理化等検討会を設置し、昨年11月8日にその中間報告書がとりまとめられたところである。その報告書の中で、「漢方薬・生薬の活用」が項目として取り上げられており、生薬製剤の評価（承認審査）については、今後とも引き続き生薬製剤が積極的に維持存続されることを図るべく、一般用医薬品の範囲拡大のために具備すべき特性を考慮した基準等を策定すること及び国外で医薬品等として使用されてきたいわゆる西洋ハーブについても、その作用等からみて医薬品成分として取り扱うことが妥当であると考えられる場合には、その取扱いについて、海外での取扱い事例も参照しつつ検討する必要がある旨のとりまとめをいただいたところであり、この内容を受け、審査合理化に資する観点からより具体的且つ詳細な検討を行うことを目的とする。

2 検討事項

国内で長期間医薬品として使用されてきた生薬及び国外で医薬品等として使用されてきた西洋ハーブについて、その具備している特性等を考慮した承認審査のあり方に関する事項

3 委員

齋藤洋座長（東京大学名誉教授）他11名

以上

承認申請書に添付すべき資料の範囲(一般用医薬品)(改訂案)

右欄5)

	右欄5)																		ト			
	イ			ロ			ハ			ニ			ホ			ヘ						
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3				
(1) 新有効成分含有医薬品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
(2) 新有効成分以外の有効成分であって、既承認の一般用医薬品の有効成分として含有されていない成分(以下「新一般用成分」という)を含有する医薬品	○	○	○	×	○	○	×	○	○	○	△	△	×	△	△	×	×	×	△	×	×	×
(3) 既承認の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、以下の場合に該当する医薬品(ただし、承認基準に適合する医薬品を除く) ① 新配合成分(当該薬効群に属する既承認の一般用医薬品の有効成分として含有されていない成分)を含有する医薬品(ただし、新配合成分が作用緩和で薬効に直接関与しない場合を除く) ② 当該薬効群に属する既承認の一般用医薬品と効能効果又は用法用量が異なる医薬品 ③ 当該薬効群に属する既承認の一般用医薬品と有効成分の組合せが異なる医薬品(ここでいう組合せとは、薬効に直接関わる成分の組合せのことであり、同種の薬理作用を有する成分を組合せることをいう)	○	○	○	×	×	○	×	×	○	△	△	△	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○ ¹⁾
(4) 承認基準に適合する医薬品又は(1)から(3)までのいずれにも属しない医薬品(1)、(2)、(3)のいずれかの区分に属する医薬品の使用時の安全性に関する調査終了後に申請されるものに限る)	×	×	○	×	×	○	×	×	○	△	△	△	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×

(○:要添付、△:場合によって添付を要する、×:添付不要)

- 1) 新配合成分の場合、申請品目の有効成分の組合せが医療において広く処方されるものであって、使用成績調査の結果等から有効性、安全性に問題のないことが確認できる場合は、その結果をもって臨床試験成績に代えることができる。
- 2) 承認基準に適合する医薬品については、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。
- 3) 当該薬効群において薬効に直接関わる成分の組合せがない場合には提出が必要である。なお、医療機関で同様の処方を使用されている場合には、それらの資料をもって代えることができる。
- 4) 当該薬効群に属する既承認品の一般用医薬品と剤型の相違が軽微でなく、吸収挙動に差がでると考えられる場合には添付が必要である。
- 5) 右欄のイの1からトについては別表1を参照
- 6) 必ずしも申請時点において、添付の必要はないが、承認審査に際して資料の内容確認を行うので、求めに応じて速やかに提出できるように準備しておくこと。

別表 1

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 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定 // 2 物理的・化学的性質等 // 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 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 //
ホ 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 //
ヘ 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 //
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績 //