

承認拒否事由への該当性について

(承認拒否事由)

次の各号のいずれかに該当するときは、前項の承認は、与えない。

- 一 申請者が、第十二条第一項の許可（申請をした品目の種類に応じた許可に限る。）を受けていないとき。
- 二 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、第十三条第一項の許可（申請をした品目について製造ができる区分に係るものに限る。）又は前条第一項の認定（申請をした品目について製造できる区分に係るものに限る。）を受けていないとき。
- 三 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性又は安全性に関する事項の審査の結果、その物が次のイからハまでのいずれかに該当するとき。
 - イ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき
 - ロ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき
 - ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき
- 四 申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合していると認められないとき。

[第一号について（製造販売業の許可）]

- 本剤を製造販売する者は製造販売業の許可を受けているため、該当しない。

[第二号について（製造業の許可）]

- 本剤を製造する製造所は製造業の許可を受けているため、該当しない。

[第三号イについて（効能・効果）]

- 承認時に効能・効果を有することが確認され、市販後においてもそれを否定する結果は得られていないため、該当しない。

[第三号ロについて（安全性）]

- 製造販売後調査において、重篤な副作用は報告されておらず、部会及び調査会においても安全性に問題がないことが確認されているため、該当しない。

[第三号ハについて（その他不適当なもの）]

- 省令で定めるところの「性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合」には該当しない。

[第四号について（製造管理又は品質管理の方法の基準適合性）]

- 製造管理又は品質管理の方法の基準への適合性に関する規定であるため、該当しない。

「スイッチOTC薬等のリスク評価について」（平成25年12月20日 医薬品等安全対策部会）において、「評価対象医薬品の製造販売後調査の中間報告の結果及び薬事法第77条の4の2に基づき報告される副作用報告を基に、重篤な副作用の発生状況を評価し、製造販売承認の拒否事由に該当する状況にないことを確認」することとされているところ、上記の通り承認拒否事由には該当しないと考えられる。