

## 前回のスイッチ OTC WG 報告からの進捗について

令和 8 年 2 月  
医薬品審査管理課

## 1. 背景

- スイッチ OTC の推進に資するために関係者間が協議する場として、令和 6 年 2 月に、厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）及び日本 OTC 医薬品協会からなる検討会議（以下、「スイッチ OTC WG」という。）を設けた。スイッチ OTC WG においては、これまで、スイッチ OTC の審査に必要となる申請資料の内容の見直し等についての検討を行ってきた。
- スイッチ OTC WG における検討結果については、令和 6 年度第 2 回要指導・一般用医薬品部会（令和 6 年 9 月 4 日開催）において、これまでのスイッチ OTC の審査の実例等を分析することを通じて、現時点で行いうるスイッチ OTC の審査の改善方策等に関する整理を報告していた。
- 前回報告した内容のうち、現在までに具体的な対応がなされたものについて、以下のとおり報告する。

## 2. 「医薬品の承認申請について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号）等の改正

- 先の報告において、スイッチ OTC のうち、
  - ①元となる医療用医薬品と生物学的同等性が確認されている
  - ②元となる医療用医薬品と同一成分及び分量並びに剤形である
  - ③効能又は効果が元となる医療用医薬品の承認事項の範囲内であり、各々の効能又は効果について用法及び用量が元となる医療用医薬品の承認事項と同一であるのうち、「①及び③」又は「②及び③」を満たす場合には、医療用医薬品の臨床試験結果の再解析やスイッチ OTC としての新たな臨床試験を行うことなく、また医療用医薬品の臨床試験結果に関する承認申請資料を提出することなく、スイッチ OTC の申請を行えることとすべきである、との整理を報告し、了承された。
- これを踏まえ、製造販売承認申請時に添付すべき資料の一覧において、スイッチ OTC に該当する申請区分については、これまで、吸収、分布、代謝、排泄に関する資料である生物学的同等性試験結果を要さず、臨床試験の成績に関する資料である臨床試験成績を求めていたところ、関連通知（※）を改正し、令和 6 年 10 月 9 日以降は、品目の状況に応じて、生物学的同等性試験結果又は臨床試験成績の添付を求めることとした。

(※関連通知)

- ・「医薬品の承認申請について」の一部改正について」（令和6年10月9日付け医薬発1009第1号）
- ・「「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について」（令和6年10月9日付け医薬薬審発1009第1号）
- ・「要指導・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」（令和6年10月9日付け事務連絡）

### 3. PMDAにおける新規相談枠の設置

- 前回の報告において、スイッチOTCに関してその妥当性等を申請前から申請企業が判断しやすくするよう、新たな対面助言の枠組みをPMDAに設置する旨を報告していたが、その後のスイッチOTC WGにおける議論を踏まえ、令和7年5月8日付けで、相談対象項目やデータ評価の有無が異なる5つの相談枠（※）を新設した。

(※新設した相談枠)

- ・スイッチOTC等開発戦略相談
- ・スイッチOTC等開発戦略追加相談
- ・スイッチOTC等開発妥当性相談
- ・スイッチOTC等製造販売後安全管理相談
- ・OTC生物学的同等性相談

### 4. 製造販売後調査の調査方法の追加

- スイッチOTCの承認に際しては、承認後の一定期間、製造販売後調査の実施を義務付け、副作用の発現状況やOTCの販売環境下における適正使用の状況について評価を行うこととしている。
- その調査方法について、従来は、モニター店舗を介した方法を中心に実施されていたところ、先の報告において、例えば、QRコードを利用した購入者からの直接回答等、電子化を含むより効率的・効果的な方法の追加について、検討を行い、所要の措置を講じる旨を報告していたが、その後のスイッチOTC WGにおける議論を踏まえ、令和7年8月26日付けで、電子的な方法による調査についても対応可能である旨、明記することとした。

<関連事務連絡>

- ・「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）について」（令和7年8月26日付け事務連絡）

## 既承認の要指導・一般用医薬品の有効成分を、 医療用医薬品の有効成分の分量、用法・用量まで引き上げる際の考え方について

令和8年2月2日

O T C W G

### 1. 経緯

過去、医療用医薬品と一般用医薬品は、同一の承認書に基づき管理・製造されていたが、医療用医薬品と一般用医薬品はその使用方法が異なることから、1967年、厚生省は「医薬品の製造承認の基本方針」をとりまとめ、両者を区分して承認審査を行うことを明確にした。その後、一般用医薬品は、より安全性を重視して、医療用医薬品より、有効成分の分量、用法・用量を一定程度低く抑えて承認されてきた時代がある。

一方、最近のスイッチ OTC においては、医療用医薬品と有効成分の分量、用法・用量が同一であっても、要指導・一般用医薬品として安全かつ適正に使用できるかを審査し、問題がない場合には、それらを同一のまま承認する事例が多くなっている。また、新規のスイッチ OTC 成分に関しては製造販売後調査が義務付けられ、市販後に安全かつ適正に使用できているかのフォローアップも行われているが、これまで、当該調査結果を踏まえて、有効成分の分量、用法・用量が引き下げられる措置を取ったものはない。

別の観点から、昨今、軽微な体調不良には自ら対処するセルフケア・セルフメディケーションの推進が政府の重要政策の一つとなっており、安全性が確保される前提で、より有効な要指導・一般用医薬品が流通することは、社会全体にとっても有益と考える。

上記を踏まえ、既に要指導・一般用医薬品として承認された有効成分であり、かつ、これまで特に安全性上の問題が指摘されなかった成分について、要指導・一般用医薬品の効能・効果として認めうる範囲の有効成分の分量、用法・用量について、医療用医薬品と同一の有効成分の分量、用法・用量まで引き上げることができないかを検討した。

同時に、要指導・一般用医薬品において「新用量」となる品目は、薬事審議会（要指導・一般用医薬品部会）における「審議」が必要とされているところ、医療用医薬品と同一の用法・用量まで引き上げる際の考え方を整理するとともに、承認申請書に添付すべき資料及び部会審議の要否についてもあわせて検討した。なお、本整理は「ニーズに適合した一般用医薬品等の開発に貢献するための申請区分の考え方の明確化」を掲げる PMDA 第5期中期計画の〈一般用医薬品及び医薬部外品審査関係〉に則したものである。

なお、本検討は「スイッチ OTC WG」にて開始したものであるが、スイッチ OTC に限定せず、より発展的に議論を進めるべく、本会議の名称を「OTC WG」に改称して行った。

## 2. WGにおける検討の内容

- (1) 既に要指導・一般用医薬品の経口固形剤として承認されている有効成分のうち、有効成分の分量、用法・用量が、医療用医薬品よりも低く設定されている成分を対象とする。なお、既承認の要指導・一般用医薬品の効能・効果は変更しないことを前提とする。
- (2) 対象とする有効成分について、以下の観点で安全性について検討を行う。  
要指導・一般用医薬品の使用対象となる集団に対する医療用医薬品（の有効成分の分量、用法・用量）の使用により、これまでに問題となる副作用や相互作用が報告されているか。また、副作用があったとしても、要指導・一般用医薬品として、通常行いうるマネジメントで対処できる範囲かどうか。なお、要指導・一般用医薬品として販売されてきた中で、問題となる副作用や相互作用が報告されていないかもあわせて確認する。

## 3. 承認審査及びそれに関連する手続き

- (1) スクリーニング作業及び評価
  - 1) 業界において、対象となる有効成分を選定する。
  - 2) 業界が選定した成分リストについて、PMDA が下記の点を確認し、対象成分を確定する。
    - ① 要指導・一般用医薬品中の当該成分の用法・用量が医療用医薬品よりも低いこと
    - ② 効能・効果が医療用医薬品の範囲内に設定されていること※
    - ③ 過去に安全確保措置がとられるなど、安全性の懸念がないこと

※要指導・一般用医薬品において、医療用医薬品の高用量での効能・効果が認められていない場合、対象成分から除くこととする
  - 3) 確定した成分リストの成分毎に、下記の点について、業界にて資料を作成し PMDA に提出する。
    - ① 2. (2)については、医療用医薬品の副作用報告、再審査報告書、国内外の措置、各種文献を用いる。  
なお、副作用報告の評価をする際には、対象となる各成分について、PMDA 医薬品副作用データベース「副作用が疑われる症例報告に関する情報」（2004 年～直近）を利用し、医療用医薬品の副作用症例報告を「成分名」及び要指導・一般用医薬品として使用されている「投与経路」を選択して全数を集計する。  
投与量に関しては網羅的に検索する。
    - ② 要指導・一般用医薬品のデータについて、2. (2)の観点で確認を行う。
    - ③ 相互作用に関しては、要指導・一般用医薬品において、3. 3)に掲載された成分と PMDA ホームページの一般用医薬品・要指導医薬品情報検索等で配合が確認

されている成分を念頭に検討対象を設定する。検討に際しては、添付文書、インタビューフォーム、各種文献、相互作用に関するデータベース等を用いて、医療用・要指導・一般用医薬品に関して調査し、評価を行う。

- 4) PMDA は、提出された資料等に基づき、有効成分の分量、用法・用量を当該成分の医療用医薬品と同一まで引き上げることの可否について評価する。

## (2) 部会報告

PMDA にて 3. (1)4) の評価が終了し、有効成分の分量、用法・用量の引き上げを可と判断した成分については、順次、要指導・一般用医薬品部会に報告する。

## (3) 個別品目審査

- 1) 3. (2) で部会へ報告した成分を含有する製剤並びに、3. (1) 3)③で相互作用に問題がないと判断された配合剤の審査は、事務局審査の対象とする。
- 2) 剤形の相違（軽微なものに限る）や添加剤の相違により溶出挙動への影響がないことを確認するために、個別品目の溶出性のデータ提出を求め、それを審査することとする。また、評価については、品質再評価で用いた方法を基盤として行う（別添）。なお、溶出挙動において同等性が説明できない場合は、ヒトを対象とした生物学的同等性試験を求める。

## 4. 今後の対応

上記検討を踏まえ、必要な通知等について速やかに発出していく予定。

既承認の要指導・一般用医薬品の有効成分を、医療用医薬品の有効成分の分量、用法・用量まで引き上げる際の溶出挙動の同等性を確認するための考え方について

現在の要指導・一般用医薬品のうち、該当成分（既承認の要指導・一般用医薬品の経口固形剤に配合されている有効成分のうち、その分量、用法・用量が医療用医薬品よりも低く設定されている成分）を含む要指導・一般用医薬品としては、(1) 単味剤、(2) 配合剤が存在する。

この(1)、(2)の該当成分について、医療用医薬品と同一の分量、用法・用量まで引き上げるにあたり、該当成分を含む要指導・一般用医薬品の有効性及び安全性が医療用医薬品と同等であることを示すため、以下に示すとおり、医療用医薬品との溶出挙動の同等性を確認することとする。

なお、溶出挙動の同等性の確認に用いる溶出試験は、医療用医薬品の品質再評価の際に示された試験条件にて実施し、その溶出挙動を比較することとする。

この際、該当成分を含む要指導・一般用医薬品の溶出挙動を比較するための医療用医薬品は、先発医薬品がある場合は先発医薬品とし、先発医薬品が市場にない場合は後発医薬品のうち販売数の多い製剤を選定することが望ましい。また、次に示す溶出試験条件で3ロットの試験結果により選定した「標準製剤（標準ロット）」を用いることとし、この選定方法は次のとおりとする。

医療用医薬品の品質再評価指定時に通知された標準的な溶出試験条件（基準液）により、比較する医療用医薬品3ロットの溶出試験（ $n=6$ ）を行い、その試験結果より、標準製剤（標準ロット）を選定する。標準製剤（標準ロット）は、ロット毎の平均溶出率の溶出挙動の比較において、最も中間的な溶出挙動を示すロットを選定する。

なお、中間的な溶出挙動とは、最終溶出率の7割に達する溶出時間が中間のものを目安に、全体の挙動から考慮すること。

- (1) 要指導・一般用医薬品が該当成分のみを含有する単味剤の場合  
該当成分を含有する医療用医薬品の単味剤と溶出挙動の同等性を確認する。
- (2) 要指導・一般用医薬品が配合剤であり、該当成分の他、複数の有効成分を含む場合  
次の1) 又は2) により溶出挙動の同等性を確認する。
  - 1) 医療用医薬品が単味剤の場合  
該当成分を含有する医療用医薬品の単味剤と溶出挙動の同等性を確認する。
  - 2) 医療用医薬品が配合剤の場合  
要指導・一般用医薬品の配合剤が、医療用医薬品と該当成分の種類、剤形、用法・用量が同一である場合には、医療用配合剤を標準製剤として、溶出挙動の同等性を確認する。この場合、該当成分の溶出挙動のみを確認することでよく、配

合剤のその他の有効成分の溶出挙動の確認は要しない。

なお、申請予定の要指導・一般用医薬品の配合剤と該当成分の種類及び剤形、用法・用量が異なる医療用医薬品の配合剤は、溶出挙動の同等性の確認には用いない。

上記の検討に用いることが適切でない製剤については別途検討する。

溶出挙動の同等性は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（令和2年3月19日付け薬生薬審発0319第1号）の別紙1 第3章 A. V. 4. 又はB. IV. 4. に従い、判定する。

要指導・一般用医薬品の有効成分について、医療用医薬品と同一の有効成分の分量、用法・用量まで引き上げるためには、医療用医薬品と溶出挙動の同等性が確保されることが有効性及び安全性確保の前提であることから、要指導・一般用医薬品の剤形は、医療用医薬品と同一か、相違が軽微（令和6年10月9日付け事務連絡QA7参照）とされている範囲のみを対象とする。

なお、単味剤、配合剤に関わらず、医療用医薬品と同一の製剤である要指導・一般用医薬品について、その有効成分の分量、用法・用量を医療用医薬品と同一まで引き上げる場合には、令和6年10月9日付け事務連絡QA21の資料を添付することで差し支えない。

## スイッチ OTC の審査の改善方策等について

令和 6 年 9 月 4 日

スイッチ OTC WG

**1. 背景**

令和 6 年 3 月、規制改革推進会議（健康・医療・介護 WG）において、厚生労働省・PMDA 及び日本 OTC 医薬品協会からなる検討会議（スイッチ OTC WG）を新設し、スイッチ OTC の審査に必要となる申請資料の内容の見直し等に着手するとともに、整ったものから実施段階へ移行する旨を報告していたところ。今般、これまでのスイッチ OTC の審査の実例等进行分析することを通じて、現時点で行いうるスイッチ OTC の審査の改善方策等を整理したことから、スイッチ OTC の今後の審査の改善方策等について報告する。

**2. 現在のスイッチ OTC 医薬品審査の現状分析と評価**

現在、医療用医薬品として承認されているが OTC としては初めて承認する成分（スイッチ成分）については、承認申請に際して、その臨床試験結果の添付を要求している。しかし、スイッチ成分は、医療用医薬品として実臨床で長年使用され、適切に使用すれば、その有効性及び安全性は十分に確保されることが既に確認されているものであり、実際、要指導医薬品の区分が設定された平成 26 年 6 月以降に承認した新規スイッチ OTC 医薬品 18 品目の審査報告書を確認し、その審査に際して臨床試験結果等の活用状況を調査した結果は以下であった。

- ① 医療用医薬品の臨床試験結果の再解析を添付した事例（8 品目）
  - a) 医療用医薬品の臨床試験にスイッチ OTC が対象とする重症度又は年齢以外のデータが含まれている場合
  - b) 医療用医薬品の臨床試験にスイッチ OTC の申請用法・用量以外のデータが含まれている場合
- ② 医療用医薬品の臨床試験結果をそのまま添付した事例（10 品目）
- ③ 医療用医薬品の臨床試験結果以外の臨床試験結果を添付した事例（0 品目）

**3. スイッチ OTC の今後の審査の改善方策**

2 で確認したとおり、約半数（10/18 品目）では、医療用医薬品の臨床試験結果は当該医療用医薬品の承認申請資料が提出されているものであったが、その審査において、スイッチ OTC として使用される場合に想定される新たな知見は認められなかった。また、再解析を行った事例のうち、a) については、スイッチ OTC の適用範囲（症状の程度や年齢）と比べて、医療用医薬品の適用が異なるデータが含まれる場合において、条件を合わせるために再解析されたものであった。

「これらの解析結果」及び「臨床試験は当該申請された効能又は効果、用法及び用量における有効性・安全性を確認する目的で実施されるものであること」を考慮すると、一定の範囲でのスイッチ OTC に限っては、申請時の臨床試験結果の提出は必須ではないと考える。

上記整理を踏まえ、本 WG として、スイッチ OTC の審査に必要となる申請資料の内容の見直しに関して、以下のとおり整理した。

- スイッチ OTC の申請において、①元となる医療用医薬品と生物学的同等性が確認されている場合であり(※)、また、②元となる医療用医薬品と同一成分及び分量並びに剤形で、かつ、③効能又は効果が元となる医療用医薬品の承認事項の範囲内であり、各々の効能又は効果について用法及び用量が元となる医療用医薬品の承認事項と同一であるスイッチ OTC については、医療用医薬品の臨床試験結果の再解析やスイッチ OTC としての新たな臨床試験を行うことなく、また医療用医薬品の臨床試験結果に関する承認申請資料を提出することなく、スイッチ OTC の申請を行えることとすべきである。

※生物学的同等性については、現在でも、製剤が医療用医薬品と同一の場合は求めていないものの、同一でない場合は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（令和 2 年 3 月 19 日付け薬生薬審発 0319 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）等に準じて必要なデータ提出を求めている

なお、スイッチ OTC は、承認当初は要指導医薬品として、その後は一般用医薬品として、薬剤師その他の医薬関係者の確認・サポートの下、需要者の選択に基づき使用される点が医療用医薬品とは異なることから、そのような状況でも、安全かつ適切に使用できるかが課題となる。従来より、承認審査において、①薬局等での購入時に薬剤師から需要者へ行うスイッチ OTC 医薬品の承認事項・指導内容の充実性、②適正使用を確保するための方策の適切性の観点を含めた審査を行ってきたところであり、引き続き、この観点での審査を維持する。

- さらに、「規制改革実施計画（令和 6 年 6 月 21 日）」（閣議決定）において、スイッチ OTC 化の承認申請から承認の可否判断までの総期間を 1 年以内に設定すると定められたことを確実に達成するためには、当局側及び申請企業側双方がそれに向けて努力を行う必要があるため、照会・回答に際して期限を設定する等、今後、詳細な標準的プロセスの検討を開始することとする。更に、業界側では、各企業が適切な申請を行えるようにするための申請ガイドランスを今後作成し、それに則した申請を実施するとともに、当局側では、PMDA において、スイッチ OTC に関してその妥当性等を申請前から申請企業が判断しやすくするように、新たな対面助言の枠組みを設置し、申請企業がその枠組みを十分活用することとする。なお、この両者の取組は、定期的にフォローアップし、改善方策を両者で協議することとする。

#### **4. 製造販売後調査の実施**

従来よりスイッチ OTC の承認後には、製造販売後調査を実施し、調査結果に基づき副作用の発現状況に加えて、OTC の販売環境下における適正使用の状況についても評価を行い、情報提供資材の改良等、必要な措置を行ってきた。

引き続き、製造販売後の安全確保方策を実施するにあたり、製造販売後調査は重要であることには変わらないが、今後の調査に際しては、

- ① 従来、製造販売後安全性調査における副作用頻度調査の調査予定症例数について、原則として内服薬は 3,000 例、外用薬は 1,000 例の収集を指導してきたところであるが、品目の特性に応じた、より適切な調査予定症例数の設定等や、
- ② 調査方法について、従来のモニター店舗を介した方法に加え、例えば QR コードを利用した購入者からの直接回答等、電子化を含むより効率的・効果的な方法の追加について、検討を行い、所要の措置を講じることとする。

医薬発 1009 第 1 号  
令和 6 年 10 月 9 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長  
( 公 印 省 略 )

「医薬品の承認申請について」の一部改正について

医薬品の製造販売の承認申請の取扱いについては、「医薬品の承認申請について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、スイッチ OTC WG における報告を踏まえ、局長通知の別表 2－（2）について、下記のとおり改正しましたので、御了知の上、貴管下関係事業者、関係団体等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

なお、この通知は、令和 6 年 10 月 9 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。

記

別表 2－（2）の「（4）要指導（一般用）新有効成分含有医薬品」の右欄「ホの 5（生物学的同等性）」及び「ト（臨床試験の成績に関する資料）」を△とする。

(参考：改正後全文)

## 第1 総則

- 1 医薬品の製造販売の承認については、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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。
  - (2) 医療用医薬品とは、医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。  
また、次のいずれかに該当する医薬品は、原則として医療用医薬品として取扱うものとする。
    - ア 処方せん医薬品、毒薬又は劇薬。ただし、毒薬、劇薬のうち、人体に直接使用しないもの（殺虫剤等）を除く。
    - イ 医師、歯科医師が自ら使用し、又は医師、歯科医師の指導監督下で使用しなければ重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれのある疾患を適応症にもつ医薬品
    - ウ その他剤形、薬理作用等からみて、医師、歯科医師が自ら使用し、又は医師、歯科医師の指導監督下で使用することが適当な医薬品
  - (3) 要指導医薬品とは、法第4条第5項第3号に規定する要指導医薬品をいう。
  - (4) 一般用医薬品とは、法第4条第5項第4号に規定する一般用医薬品をいう。
  - (5) 新有効成分含有医薬品とは、既に製造販売の承認を与えられている医薬品及び日本薬局方に定められている医薬品（以下「既承認医薬品等」という。）のいずれにも有効成分として含有されていない成分を有効成分として含有する医薬品をいう。
  - (6) 新投与経路医薬品とは、既承認医薬品等と有効成分は同一であるが、投与経路（経口、皮下・筋肉内、静脈内、経皮、経直腸、経膈、点眼、点耳、点鼻、吸入等の別をいう。）が異なる医薬品をいう。
  - (7) 新効能医薬品とは、既承認医薬品等と有効成分及び投与経路は同一であるが、効能・効果が異なる医薬品をいう。
  - (8) バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品をいう。
  - (9) 新剤形医薬品とは、既承認医薬品等と有効成分、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形の医薬品をいう。ただし、(11)に規定する剤形追加に係る医薬品は除く。
  - (10) 新用量医薬品とは、既承認医薬品等と有効成分及び投与経路は同一であるが、用量が異なる医薬品をいう。
  - (11) 剤形追加に係る医薬品とは、既承認医薬品等と有効成分、投与経路、効能・効果及び用法・用量は同一であるが、剤形又は含量が異なる医薬品をいう。
  - (12) 配合剤とは、有効成分を二以上含有する医薬品をいう。
  - (13) 新医療用配合剤とは、日本薬局方に収められている配合剤及び医療用医薬品として製造販売の承認を与えられている配合剤とその有効成分又はその配合割合が異なる医療用医薬品たる配合剤をいう。ただし、(14)に規定する類似処方医療用配合剤及び総合消化酵素並びに作用が緩和なパップ剤等のうち総合的に評価して新規性がないと判断されるものは除く。

- (14) 類似処方医療用配合剤とは、日本薬局方に収められている配合剤及び医療用医薬品として製造販売の承認を与えられている配合剤とその有効成分及びその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。
- (15) 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。
- (16) 要指導（一般用）新有効成分含有医薬品とは、要指導医薬品及び一般用医薬品（以下「要指導・一般用医薬品」という。）のうち、新有効成分含有医薬品以外であって、既承認の要指導・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ものをいう。
- (17) 要指導（一般用）新投与経路医薬品とは、要指導・一般用医薬品のうち、新投与経路医薬品以外であって、既承認の要指導・一般用医薬品と有効成分は同一であるが、投与経路が異なるものをいう。
- (18) 要指導（一般用）新効能医薬品とは、要指導・一般用医薬品のうち、新効能医薬品以外であって、既承認の要指導・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・効果が異なるものをいう。
- (19) 一般用（要指導）新剤形医薬品とは、新剤形医薬品以外であって、既承認の要指導・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形のものであり、要指導医薬品又は一般用医薬品のいずれかに区分されるものいう。
- (20) 一般用（要指導）新用量医薬品とは、新用量医薬品以外であって、既承認の要指導・一般用医薬品と有効成分及び投与経路は同一であるが、用量が異なるものであり、要指導医薬品又は一般用医薬品のいずれかに区分されるものいう。
- (21) 一般用（要指導）新配合剤とは、既承認の要指導・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、既承認の要指導・一般用医薬品と有効成分の組合せが異なる医薬品のうち、有効成分の組合せが類似していると判断されるもの以外のものであり、要指導医薬品又は一般用医薬品のいずれかに区分されるものいう。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の第二の1の(1)①のアからカの医薬品は、一般用（要指導）新配合剤に該当する。
- (22) 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。
- (23) 類似剤形一般用医薬品とは、新剤形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、剤形が異なる一般用医薬品のうち、(19)に該当しないものをいう。
- (24) 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(23)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。
- 2 承認申請書に添付すべき資料は、原則として邦文で記載されたものでなければならない。ただし、原文が英文で記載されたものであれば、その原文及び日本語要約を提出することで差し支えない。
- 3 承認申請書に添付すべき資料の編集方法及び当該資料を作成するための試験の指針は、必要に応じ別途定めるものとする。
- 4 薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する

る省令（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 40 条第 1 項第 1 号に列記されている資料の内容は、概ね別表 1 の右欄に掲げる資料とする。

- 5 承認申請書に添付すべき資料の範囲は、原則として別表 2 左欄の区分に従い、同表右欄に示す資料とする。  
この場合において分類区分を判定し難い場合には、資料要求数が多い区分によることとし、二以上の区分にまたがる場合には、各々の区分において必要とされる資料を必要とする。ただし、資料作成のための試験が技術的に実施不可能な場合及び当該医薬品の種類、用法等からみて実施する意味がないと考えられる場合は、当該資料の添付を要しない。
- 6 別表 2 - (1) の (1) から (9 の 2) に該当する医薬品及び別表 2 - (2) の (1) から (7) - ②に該当する医薬品にあっては、添付した資料の内容を適確かつ簡潔にまとめ、また、効能・効果、用法・用量、使用上の注意の案及びそれらの設定理由に関する情報を盛り込んだ資料概要を提出するものとする。なお、資料概要は、原則として邦文で記載されたものでなければならない。
- 7 新医薬品とその成分・分量、用法・用量及び効能・効果が同一性を有すると認められる医薬品を当該再審査期間中に申請する場合にあっては、当該新医薬品と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。
- 8 要指導・一般用医薬品であって、法第 79 条の規定に基づき使用時の安全性に関する調査の実施を課せられている医薬品とその成分・分量、用法・用量及び効能・効果が同一性を有すると認められる医薬品を当該調査期間中に申請する場合にあっては、当該調査の実施を課せられている医薬品と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。
- 9 前記 7 又は 8 に該当する場合であっても、法第 14 条第 9 項に基づく承認事項の一部変更承認申請の場合には、その事由により添付すべき資料の一部について添付を要しないものとすることができる。
- 10 既承認医薬品等の添加物として使用前例のない添加物を配合する場合又は使用前例があっても投与経路が異なる若しくは前例を上回る量を使用する場合には、当該添加物の品質、安全性等に関する資料を併せて提出することを必要とする。
- 11 体外診断用医薬品の承認申請書に添付すべき資料については、昭和 60 年 6 月 29 日付薬発第 662 号薬務局長通知「体外診断用医薬品の取扱いについて」による。
- 12 専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品であって人の皮膚には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、「薬事法」とあるのは「医薬品医療機器等法」と、「一般用医薬品」とあるのは「要指導・一般用医薬品」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 //
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項 //

別表 2 - (1) 医療用医薬品

左 欄	右 欄							
	イ	ロ	ハ	ニ	ホ	ヘ	ト	チ
	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6 7		
(1) 新有効成分含有医薬品	○○○	○○○	○○○	○○△	○○○○×△	○○○△○△△	○	○
(2) 新医療用配合剤	○○○	×○○	○○○	○△△	○○○○×△	○○×××△×	○	○
(3) 新投与経路医薬品	○○○	×○○	○○○	○△△	○○○○×△	○○×△○△△	○	○
(4) 新効能医薬品	○○○	×××	×××	○××	△△△△×△	×××××××	○	○
(5) 新剤形医薬品	○○○	×○○	○○○	×××	○○○○×△	×××××××	○	○
(6) 新用量医薬品	○○○	×××	×××	○××	○○○○×△	×××××××	○	○
(7) バイオ後続品	○○○	○○○	○△△	○××	△△△△×△	△○×××△△	○	○
(8) 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの)	○○○	×○○	△△○	×××	××××○×	×××××××	×	○
(8の2) 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中でないもの)								
(9) 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中のもの)	○○○	×○○	○○○	△△×	××××××	○△×××△×	○	○
(9の2) 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中でないもの)								
(10) その他の医薬品 (再審査期間中のもの)	×××	×△○	××○	×××	××××○×	×××××××	×	○
(10の2) その他の医薬品 ( (10) の場合あって、生物製剤等の製造方法の変更に係るもの)								1)
(10の3) その他の医薬品 (再審査期間中でないもの)								
(10の4) その他の医薬品 ( (10の3) の場合あって、生物製剤等の製造方法の変更に係るもの)								

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) については下記のとおりであること。

1) 製造方法の変更又は試験方法の変更等、添付文書の記載に変更を生じない内容に関する申請に限り、原則として、チの資料の添付は要しない。

別表 2 - (2) 要指導・一般用医薬品

左 欄	右 欄							
	イ	ロ	ハ	ニ	ホ	ヘ	ト	チ
	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6 7		
(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 新剤形医薬品	○○○	×○○	○○○	×××	○○○○×△	×××××××	○	○
(3)-③ 新用量医薬品	○○○	×××	×××	×××	○○○○×△	×××××××	○	○
(4) 要指導（一般用）新有効成分含有医薬品	○○○	××○	△×△ <sub>2)</sub>	×××	△×××△×	△△×××△△	△	○
(5)-① 要指導（一般用）新投与経路医薬品	○○○	××○	△×△ <sub>2)</sub>	×××	△×××××	△△×××△△	○	○
(5)-② 要指導（一般用）新効能医薬品	○○○	×××	×××	×××	△×××××	×××××××	○	○
(5)-③ 一般用（要指導）新剤形医薬品	○○○	××○	△×△ <sub>2)</sub>	×××	△×××××	×××××××	○	○
(5)-④ 一般用（要指導）新用量医薬品	○○○	×××	×××	×××	△×××××	×××××××	○	○
(6) 一般用（要指導）新配合剤	○○○	××○	△×△ <sub>2)</sub>	×××	△×××××	△△×××△×	○	○
(7)-① 類似処方一般用配合剤	××○	××○	△×△ <sub>2)</sub>	×××	△×××××	△△×××××	×	○
(7)-② 類似剤形一般用医薬品	××○	××○	△×△ <sub>2)</sub>	×××	△×××××	×××××××	×	○
(8) その他の一般用医薬品（承認基準品目等）	××○ <sub>1)</sub>	××○	△×△ <sub>2)</sub>	×××	××××××	×××××××	×	×

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。

医薬薬審発 1009 第 1 号  
令和 6 年 10 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について

医薬品の製造販売の承認申請に係る細部の取扱い等については、「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食審査発 1121 第 12 号審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、課長通知について下記のとおり一部改正しましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願います。

なお、この通知は、令和 6 年 10 月 9 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。

#### 記

「1 承認申請書に添付すべき資料の取扱い」の「（6）局長通知別表 2 - （2）要指導・一般用医薬品について」のアの最後に「なお、その際は、既承認の医療用医薬品との生物学的同等性に留意すること。」を追記する。

(参考：改正後全文)

1 承認申請書に添付すべき資料の取扱い

承認申請書に添付すべき資料（以下「添付資料」という。）については局長通知別表 1 及び 2 に示したとおりであるが、その細部の取扱いは以下のとおりとする。

(1) 局長通知別表 1 のロ 2 について

局長通知別表 2 - (1) 医療用医薬品左欄の (8 の 2)、(9 の 2) 及び (10 の 3) 及び別表 2 - (2) 要指導・一般用医薬品左欄の (1)、(2)、(3) - ①、(3) - ②及び (3) - ③にあつては、当面の間、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請資料に添付すべき資料の作成要領について」（平成 13 年 6 月 21 日付け医薬審発第 899 号）の別紙 3 を参考に作成すること。

(2) 局長通知別表 1 のニについて

ア 副次的薬理に関する資料とは、期待した治療標的に関連しない被験物質の作用又は効果の機序に関する資料をいう。

イ 安全性薬理に関する資料とは、医薬品に対する暴露に関連した生体の生理機能における望ましくない薬理学的作用に関する資料をいう。

ウ その他の薬理に関する資料には、薬力学的薬物相互作用に関する資料が含まれる。

(3) 局長通知別表 1 のヘ 7 について

その他の毒性に関する資料には、抗原性に関する資料及び依存性に関する資料が含まれる。

(4) 局長通知別表 1 のトについて

臨床試験成績に関する資料については、局長通知記の第 2 の 3 に基づき定められた指針等を参考に、申請医薬品の有効性及び安全性を評価するに足る症例数における試験成績を提出すること。なお、希少疾病用医薬品については、目的とする疾病の患者数が少ないことに鑑み、実施可能な症例数において有効性及び安全性が確認できる試験成績でよいものとする。

(5) 局長通知別表 2 - (1) 医療用医薬品について

ア (6) に該当する医薬品のニ 1 及びホ 1 ~ 4 の資料については、既承認医薬品等の承認申請の際に提出された資料が利用可能な場合がある。

イ (8 の 2) に該当する医薬品のうち、既承認医薬品等と剤形が同一の医薬品を当該既承認医薬品等の再審査期間（既承認医薬品等と有効成分若しくはその配合割合又は投与経路が異なることにより付された再審査期間に限る。）終了後に申請する場合は、「新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン」（平成 9 年 5 月 28 日付け薬審第 425 号）は適用されず、ハ 1 及び 2 の資料を添付することは要しない。

ウ (8) 及び (8 の 2) に該当する医薬品のホ 5 の資料の収集・作成に当たっては、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 9 年 12 月 22 日付け医薬審第 487 号）及び「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年 5 月 31 日付け医薬審第 783 号）を参考にすること。

エ (10) から (10 の 4) に該当する医薬品の資料については、添付が不要とされたものであっても、個々の医薬品により添付が必要となる場合がある。

オ 放射性医薬品については、科学的に正当な理由が示される場合には、ニの資料及びヘの資料の一部の添付を省略することができる。なお、非放射

性標識用成分として新物質を含有する医薬品も（１）に分類される。

カ 生物製剤等については、科学的に正当な理由が示される場合には、ニ、ホ及びへの資料の一部の添付を省略することができる。

キ 専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品であって人の皮膚にはり付けられるもの（パッチテスト用医薬品）の添付資料の範囲は、原則として本通知別表１－（１）右欄に掲げる資料とする。また、平成３年４月１７日付け薬発第４７１号「パッチテスト用医薬品の取り扱いについて」及び同日付け薬審第１９５号「パッチテスト用医薬品の取り扱いについて」を参考にすること。

（６）局長通知別表２－（２）要指導・一般用医薬品について

ア （４）に該当する医薬品については、当該有効成分の有効性及び安全性に関する資料を含めること。なお、その際は、既承認の医療用医薬品との生物学的同等性に留意すること。

イ 要指導・一般用医薬品のうち、厚生労働大臣が承認の際に指示した使用時の安全性に関する調査期間中に申請される当該要指導・一般用医薬品と同一又は同等とみなされる医薬品については、当該要指導・一般用医薬品と同じ申請区分に該当し、同等又はそれ以上の資料を必要とする。

ウ 要指導・一般用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医薬品であって、当該要指導・一般用医薬品と有効成分及びその分量、用法・用量、効能・効果並びに剤形が同一又は剤形の相違が軽微のものについては、（８）に該当する。ただし、ミノキシジル及びニコチンほか、同様のリスクが考えられるものについては、当分の間、生物学的同等性に関する資料を必要とする。

エ （７）－①類似処方一般用配合剤に該当する場合であって、関連成分の配合による薬理作用の増強がないことを既存の資料や非臨床試験において示すことが困難な場合や漢方処方にビタミン等を配合する場合にあっては、臨床試験結果の資料を必要とする。

（７）殺虫剤・殺菌消毒剤について

ア 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添付資料の範囲は、原則として本通知別表１－（２）右欄に掲げる資料とする。

イ （１）に該当する殺虫剤又は殺菌消毒剤のニ２の資料については、「一般薬理試験ガイドライン」（平成３年１月２９日付け薬新薬第４号薬務局新医薬品課長通知の別添）を資料を作成するための指針とすることで差し支えないこと。また、（２）に該当する殺虫剤又は殺菌消毒剤のニ１の資料については、基礎及び実地における効力を裏付ける試験に関する資料であること。さらに、へ６の資料については、皮膚粘膜刺激試験及び皮膚アレルギー試験に関する資料であること。

ウ （１）に該当する殺虫剤のニ１の資料については、各対象害虫を用いてのニケ所以上での試験に関する資料であること。ただし、殺ハエ効力試験成績のある場合には殺蚊効力試験成績に関する資料を、殺ごきぶり効力試験成績のある場合にはトコジラミ、ノミ及びイエダニの殺虫効力試験成績に関する資料をそれぞれ省略することができる。また、殺虫主剤の長期にわたる自然蒸散による効果を目的とした殺虫剤については、昭和４４年６月９日付け薬製第２２７号「蒸散剤の取り扱いについて」の規定を併せ適用する。

エ （２）に該当する殺菌消毒剤については、殺菌消毒対象物における当該医薬品の残留性に関する資料を含めること。

（８）新添加物を含有する医薬品について

- ア 局長通知記の第2の10に該当する新添加物を含有する医薬品を申請する場合にあっては、当該添加物の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、製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料、安定性に関する資料、毒性に関する資料を添付すること。
- イ 安定性に関する資料については、合理的な理由があれば、当該添加物の製剤中での安定性を示す資料をもってそれに代えることができる。
- ウ 毒性に関する資料については、信頼できる実験であれば、公表文献を使用可能である。

## 2 添付資料の省略の取扱い

次に掲げる事項に該当する場合には、添付資料の一部を省略することが可能である。

### (1) 塩、エステルについて

有効成分の活性（有効性及び毒性）本体の化学的基本骨格が既承認医薬品等と同一（すなわち、酸塩又は金属塩であって酸又は金属が異なるもの、エステルであって活性本体でないアルコール基又は酸基が異なるもの）であり、効能・効果、用法・用量、毒性、副作用、薬理作用等が当該既承認医薬品等とほぼ同等と推定される医薬品については、当該有効成分と既承認医薬品等との体内動態（特に吸収）の類似の程度により、原則として以下の添付資料が省略可能である。この場合には、省略の正当性を裏付ける資料を併せて提出すること。

#### ア 毒性

反復投与毒性（長期）、生殖発生毒性、がん原性に関する資料

#### イ 薬理作用

効力を裏付ける試験、副次的薬理・安全性薬理に関する資料

#### ウ 吸収、分布、代謝、排泄

分布、代謝、排泄に関する資料

### (2) 投与経路の変更

#### ア 毒性

投与経路の変更により、変更前の投与経路に比し医薬品の全身への暴露が増大しない場合には、原則として反復投与毒性（長期）、生殖発生毒性、がん原性に関する資料が省略可能である。この場合には、省略の正当性を裏付ける資料を併せて提出すること。

なお、投与経路の変更に伴い当該医薬品が長期に使用されるようになる場合には、相応の期間の反復投与毒性に関する資料及び必要に応じがん原性に関する資料を提出する必要がある。

#### イ 吸収、分布、代謝、排泄

原則として、医薬品が体循環血中に入った後の分布、代謝、排泄に関する資料が省略可能である。この場合には、省略の正当性を裏付ける資料を併せて提出すること。

## 3 試験の指針

局長通知記の第2の3に規定する試験の指針については、別途、審査管理課長通知等で示しているものを参照すること。

なお、学問の進歩等を反映した合理的根拠に基づいたものであれば、必ずしもこれらの指針に示された方法を固守する必要はない。また、今後、必要に応じこれらの指針の見直し又は新たな指針の制定を行う。

#### 4 医療用配合剤の取扱い

##### (1) 配合剤の範囲

ア 配合剤とは、局長通知記の第1の2(10)に規定するとおり、有効成分を二以上含有する医薬品をいうが、ここにいう有効成分には医薬品添加物を含まない。ただし、医薬品添加物として配合した成分であっても、その分量が薬用量に近似のものは、原則として有効成分として取扱う。

イ 次のものは、原則として配合剤として取扱う。

① 二種以上の植物からの抽出物(漢方製剤を含む。)

ウ 次のものは、原則として単味製剤として取扱う。

① 合成生成物のうち、それぞれの成分を分離、精製することが困難であり、かつ、その操作を必要としないもの

② 同一植物の抽出エキス。ただし、その各部分(根、茎、葉等)における有効成分が著しく異なっているものを用いた抽出エキスを除く

(2) 医療用配合剤については、次のいずれかの事由に該当するものでなければ認められないものである。

① 輸液等用時調製が困難なもの

② 副作用(毒性)軽減又は相乗効果があるもの

③ 患者の利便性の向上に明らかに資するもの

④ その他配合意義に科学的合理性が認められるもの

(3) 新医療用配合剤の申請に当たっては、配合された有効成分の配合理由の根拠を示す資料を提出すること。当該資料は原則として臨床試験及び動物試験によるものとする。ただし、既承認医薬品等とほぼ同等と判断され、しかも配合意義が学問的に確立していると考えられるものにあつては、当該資料の添付を省略できるものとする。また、漢方製剤については、適切な成書からの当該処方引用をもって配合理由の根拠を示す資料に代えることができるものとする。

(4) 輸液、人工腎臓灌流液等であっても、新有効成分を配合するもの、配合割合を変化させることにより新たに特殊な病態の患者を対象とするもの等、総合的に評価して有効成分、配合割合等が既承認医薬品等と類似性を有すると認められないものは類似処方医療用配合剤に該当しない。

#### 5 共同開発における添付資料等の取扱い

(1) 医薬品の開発を複数の者が共同して行う場合において、以下のア及びイに掲げる条件が満たされる場合には、当該複数の者のグループ(以下「共同開発グループ」という。)の構成員の全て又は一部の者が当該医薬品の承認申請を行う際に、他の構成員が作成した資料を用いることができるものとする。

ア 共同開発グループの各構成員が当該構成員以外の構成員が作成した資料の一切(当該資料の根拠となった資料を含む。)を利用できること及びその保管責任の履行につき当該構成員以外の構成員の協力が確保されていることをその内容に含む契約が当事者間で当該共同開発グループの全ての申請前に締結されていること。

イ 承認申請に際し、アに規定する契約書の写しが提出されること。

(2) 共同開発グループの複数の者が共同開発に係る医薬品の承認申請を行う場合の添付資料の取扱いは以下のとおりとする。

ア 規格及び試験方法に関する資料

① 各申請者が同一製造方法(軽微変更事項が異なる場合を含む。)か

つ同一処方（有効成分及び添加物の含量並びに剤形を含む。以下同じ。）による医薬品の承認申請を行う場合は、共同開発グループの構成員の一人が資料を作成し、それが提出されれば、その他の各申請者はその写しを保存しておくことでよい。製造方法が異なる場合には、自己の承認申請に係る医薬品の品質が、資料を提出した構成員の医薬品と同一であることを自らの責任において確認し、その記録を保存しておくことでよい。

- ② 各申請者が有効成分の含量及び剤形が同一である医薬品の承認申請を行う場合は、試験方法が同一であれば、規格及び試験方法の設定根拠に関する資料については、共同開発グループの構成員の一人が作成し、それが提出されれば、その他の各申請者はその写しを保存しておくことでよい。設定された試験方法に基づき設定された規格に適合することを確認する試験成績（実測値）に関する資料は、各申請者の承認申請に係る医薬品ごとに作成し、提出するものとする。

#### イ 安定性に関する資料

- ① 各申請者が同一製造方法かつ同一処方による医薬品であって包装材質及び形態が同一のものについて承認申請を行う場合は、共同開発グループの構成員の一人が資料を作成し、それが提出されれば、その他の各申請者は、自己の承認申請に係る医薬品の安定性を自らの責任において確認し、その記録を保存しておくことでよい。
- ② 各申請者により複数の包装材質若しくは形態がある、又は処方若しくは剤形が異なる複数の製剤がある場合は、単一の申請者がこれら複数の製剤を申請する際に必要とされる安定性に関する資料が共同開発グループにおいて収集・作成され、それが提出されれば、その他の各申請者はその写しを保存しておくことでよい。

#### ウ 毒性、薬理作用、吸収・分布・代謝・排泄（生物学的同等性を除く。）に関する資料

共同開発グループの構成員の一人が資料を作成し、それが提出されれば、その他の各申請者はその写しを保存しておくことでよい。

#### エ 生物学的同等性に関する資料

- ① 各申請者が同一製造方法かつ同一処方による医薬品の承認申請を行う場合は、共同開発グループの構成員の一人が資料を作成し、それが提出されれば、その他の各申請者は、自己の承認申請に係る医薬品が生物学的に同等であることを適切な試験により確認し、その記録を保存しておくことでよい。
- ② 各申請者が製造方法、処方又は剤形が異なる医薬品の承認申請を行う場合には、それらが生物学的に同等であることを適切な試験により確認し、その資料を提出するものとする。

#### オ 臨床試験成績に関する資料

共同開発グループの構成員の一人が資料を作成し、それが提出されれば、その他の各申請者はその写しを保存しておくことでよい。

- (3) 共同開発グループの一部の者が共同開発に係る医薬品の承認申請を行わなかった場合でも、当該未申請者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条第 5 項後段に基づく基準適合性の実地調査の対象となる。

承認申請書の各欄の記載事項は、別に定めるもののほか、次によることとする。

(1) 名称欄

ア 一般的名称は、単味生薬及び生物学的製剤基準に記載されている製剤の場合のみ記載すること。なお、我が国における一般的名称（JAN）の定まっていないものについては、併せて命名手続きをとること。

イ 販売名は、保健衛生上の危害の発生するおそれのないものであり、かつ、医薬品としての品位を保つものであること。また、医療用医薬品の販売名には、原則として剤形及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付すこと。

(2) 成分及び分量又は本質欄

成分又は本質については規格を設定することとし、有効成分又は有効本質以外の成分又は本質についてはその配合目的を記載すること。

(3) 製造方法欄

平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」を参考に記載すること。

(4) 貯蔵方法及び有効期間欄

製剤の承認事項のなかで、原薬のリテスト期間を設定することができること。

(5) 規格及び試験方法欄

局長通知記の第2の3に基づき定められた指針等を参考に必要な項目を設定すること。

日本薬局方等公定書に記載の成分については、特別の理由がある場合を除いては、別紙規格でなく公定書の規格とすること。

(6) 備考欄

ア 局長通知別表2左欄又は本通知別表1左欄に示された申請区分のいずれに該当するものであるかを医療用又は要指導・一般用の別を含めて記載別に従い記載すること。

① 新効能医薬品たる医療用医薬品の場合

(記載例) 申請区分 医療用医薬品 (4)

② 医療用医薬品の規格及び試験方法を変更する場合

(記載例) 申請区分 医療用医薬品 (10)

③ 医療用後発品の場合

(記載例) 申請区分 医療用医薬品 (10の3) (〇〇製薬製造販売の×××と同じ)

④ 要指導（一般用）新有効成分含有医薬品の場合

(記載例) 申請区分 要指導・一般用医薬品 (4)

⑤ 新殺虫剤たる殺虫剤の場合

(記載例) 申請区分 一般用医薬品・殺虫剤等 (2)

イ 新添加物を含有する医薬品を申請する場合には「新添加物含有」と記載すること。

ウ その他、日本薬局方収載品目、優先審査の適用を受けようとする品目、安定性試験継続中の品目若しくはキット製品を申請する場合又はコンパニオン診断薬等が併せて申請される場合はその旨を、また、共同開発により複数の者が申請する場合には他の共同申請者名を記載すること。

エ 医薬品医療機器等法第14条第8項に基づく承認事項一部変更承認申請の場合にあつては、変更内容の要旨（変更前後の対比表及び当該変更理由）

を記載すること。

オ 貯蔵方法、有効期間欄にリテスト期間を設定する場合には、その旨を記載すること。

カ 一般用医薬品にあつては、別に定める承認基準に基づき申請する場合には「〇〇〇製造販売承認基準による」と記載し、そのうち厚生労働大臣あて申請する場合には、当該申請理由を簡潔に記載すること。

## 7 申請資料の編集方法等

(1) 局長通知別表 2 - (1) 医療用医薬品の (1) から (8) まで、(9)、(10)、(10 の 2) 及び (10 の 4) に該当する医薬品の申請資料については、平成 13 年 6 月 13 日付け医薬審発第 899 号医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」によりまとめること。その他の医療用医薬品及び局長通知別表 2 - (2) 要指導・一般用医薬品の申請資料については、原則として以下の要領でまとめること。

- ① 概説表 (別紙様式参照)
- ② 承認申請書 (写)
- ③ 添付文書 (案)
- ④ 証明書類 (申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP 関連資料、共同開発に係る契約書 (写) 等)
- ⑤ 承認申請書添付資料「資料概要」 (症例一覧表、副作用症例一覧表等の別冊を含む。)
- ⑥ 添付資料一覧表
- ⑦ 添付資料 (局長通知別表 2 に規定する資料)
- ⑧ その他参考となる資料

(2) 資料編集時は、以下の点に留意すること。

ア 規格及び試験方法に関する資料等における TLC 等の写真、毒性に関する資料等における組織写真等が不鮮明な場合には、当該写真をアルバムで別途提出すること。

イ 臨床試験成績に関する資料として提出される総括報告書には、付録文書のうち治験実施計画書及び症例記録用紙の見本を添付すること。この他の付録文書については、通常、申請資料に組み込む必要はないが、審査当局から要請があった場合には速やかに提出できるようにしておくこと。

ウ その他参考となる資料として、既承認医薬品等の効能追加、用法・用量の変更等に係る申請の場合には承認時の資料 (承認書の写し、承認時の審査報告書、資料概要、添付資料一覧表等) を、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による治験相談を受けた場合にはその記録に関する資料を添付すること。

エ 局長通知別表 2 - (1) に該当する医療用医薬品及び同通知別表 2 - (2) の (1) から (7) - ② に該当する要指導・一般用医薬品にあつては、局長通知別表 1 のチに定める法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料として、添付文書の案を提出すること。

なお、局長通知別表 2 - (1) の注 2 において、(10) から (10 の 4) に該当する医薬品の申請に際して、「添付文書の記載に変更を生じない内容に関する申請に限り、原則として、チの資料の添付は要しない」とされているが、製造方法の変更等であっても、例えば、ウシ由来原料を使用している旨など、添付文書の記載が変更される場合には、添付文書の案を提出すること。

また、局長通知別表 2 - (2) の (1) から (6) に該当する医薬品にあっては、個々の医薬品により、チェックシート案、販売時に必要な情報提供資材案及び濫用等のおそれの有無に関する資料を提出すること。

## 8 その他

- (1) 厚生労働省宛に提出する申請資料の提出部数については、新医薬品については、厚生労働省分 2 部（正本及びその写し）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構分 1 部（写し）の計 3 部、それ以外の医薬品については 1 部とすること。
- (2) 輸入医薬品にあっては、その承認申請書に当該医薬品の輸入契約書又はこれに準ずる資料を添付すること。

## 概説表

販売名		
一般名		
申請者名		
申請年月日	平成 年 月 日	
申請区分	(記載例) 医療用医薬品(1)	
	添付資料の内容	提出した資料 (○印)
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 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 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項	
その他		

別表 1 - (1) パッチテスト用医薬品

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	チ
(1) 既承認医薬品等とその検査項目が異なる医薬品	○○○	××○	××○	×××	××××××	×××××××	○	○
(2) その他の医薬品	×××	××○	××○	×××	××××××	×××××××	×	○ 1)

注 1) 右欄の記号及び番号は局長通知別表 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。以下別表 1 - (2) において同じ。

注 2) 右欄注の 1) については下記のとおりであること。

- 1) 製造方法の変更又は試験方法の変更等、添付文書の記載に変更を生じない内容に関する申請に限り、原則として、チの資料の添付は要しない。

別表 1 - (2) 殺虫剤・殺菌消毒剤

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	チ
(1) 新殺虫・殺菌消毒主剤 (新有効成分含有医薬品)	○○○	○○○	○○△	○○×	○○○○××	○○○×○○△	×	○
(2) 新殺虫・殺菌消毒製主剤 (殺虫剤・殺菌消毒剤たる既承認医薬品等と成分組成(有効成分及びその濃度)、用法・用量、効能・効果又は剤形のいずれかが異なる医薬品)	○○○	××○	△△△	○××	××××××	○△×××△△	×	○
(3) その他の医薬品	×××	××○	××○	×××	××××××	×××××××	×	△ 1)

事務連絡  
令和6年10月9日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

要指導・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

要指導・一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料については、「要指導・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28年6月24日付け事務連絡）により取り扱ってきたところですが、今般、スイッチOTC WGにおける報告を踏まえ、要指導・一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する留意点について、質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、「要指導・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28年6月24日付け事務連絡）は廃止いたします。

また、本質疑応答集は、原則的な考え方を示したものであることを申し添えます。

## 【全般事項】

Q 1 申請区分と要指導・一般用医薬品部会、薬事審議会、再審査及び製造販売後調査との関係は？

A 1

申請区分と要指導・一般用医薬品部会、薬事審議会、再審査及び製造販売後調査との関係は、以下のとおりである。

区分(1)～(4)、(5)－①、②、④は、要指導・一般用医薬品部会で審議、薬事審議会で報告される。区分(5)－③及び区分(6)は、要指導・一般用医薬品部会で報告される。

再審査が課されるのは区分(1)～(3)、製造販売後調査については区分(4)、(5)－①、②、④である。また、先に承認された品目の再審査又は製造販売後調査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、再審査又は製造販売後調査が課されるものとする。

	薬事審議会規程区分	部会	審議会	再審査 ／ 製造販売後調査
1	新有効成分含有医薬品、新投与経路医薬品、新効能・剤形・用量医薬品	○	△	再審査
2	既承認の要指導医薬品及び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もの並びに既承認の要指導医薬品及び一般用医薬品と投与経路、効能、用量が明らかに異なるもの	○	▲	製造販売後調査
3	既承認の要指導医薬品及び一般用医薬品と剤形、有効成分の組合せ等が明らかに異なるもの	△	×	—
4	その他	×	×	—

○：審議（諮問あり）、△：報告（諮問なし）、▲：文書配布による報告、×：審議・報告なし

(注1) 申請区分(5)－②で、審議会規程区分4に該当するものと考えられる事例としては、ソフトコンタクトレンズへの適用を有する承認基準内処方的一般点眼薬などがある。また、配合剤のうち成分の組合せにより新効能となるが、効能自体は既に一般用医薬品等として認められている効能の範囲内であるものなども該当する場合があるが、申請に当たっては必要に応じて個別に医薬品審査管理課に相談すること。

(注2) 申請区分(5)－④で、審議会規程区分4に該当するものと考えられる事例としては、1回量が増量されているが、医療用医薬品の通常用量の範囲内であって、1日量は既に承認されている一般用医薬品の範囲内である内用剤などがあるが、申請に当たっては必要に応じて個別に医薬品審査管理課に相

談すること。

(注3) 申請区分(6)で、審議会規程区分4に該当するものと考えられる事例としては、既承認の要指導医薬品及び一般用医薬品との組合せの相違に該当する成分の組合せが、異種の薬理作用の組合せであり、かつ、その薬理作用の組合せが同一薬効群の既承認一般用医薬品の範囲内であり、薬理作用の増強がないと判断されるものが挙げられるが、申請に当たっては必要に応じて個別に医薬品審査管理課に相談すること。

#### 【申請区分の判断基準】

Q 2 複数の区分にまたがる場合は、どのように取り扱うのか？

A 2

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。

Q 3 区分(2)「新投与経路医薬品」及び区分(5)－①「要指導（一般用）新投与経路医薬品」の判断基準は？

A 3

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、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、要指導・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。

Q 4 区分(3)－①「新効能医薬品」及び区分(5)－②「要指導（一般用）新効能医薬品」の判断基準は？

A 4

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、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、要指導・一般用医薬品としては初めての効能・効果となる場合が該当する。

なお、医療用医薬品の効能・効果を要指導・一般用医薬品に単に読み替えたときみなされる効能・効果の場合は、区分(3)－①ではなく、区分(5)－②として取り扱われる。

Q 5 区分(3)－②「新剤形医薬品」及び区分(5)－③「一般用（要指導）新剤形医薬品」の判断基準は？

A 5

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形（医療用医薬品においても「新剤形医薬品」として取り扱われるもの）となる場合であり、区分(5)－③は当該有効成分において要指導・一般用医薬品としては初めての剤形となる場合が該当する。

Q 6 医療用医薬品において徐放化されていない成分を要指導・一般用医薬品において徐放化する場合の区分は？

A 6

区分(3)－②に該当する。

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。

Q 7 既承認一般用医薬品と同一投与経路であって、剤形の相違が軽微とみなせない場合と軽微とみなせる場合の区分は？

A 7

剤形の相違が軽微とみなせない場合であって、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、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、区分(7)－②に該当する。また、剤形の相違が軽微とみなせる場合は、医療用にはない剤形であったとしても、区分(8)に該当する。

【剤形の相違が軽微とみなせない例】

- ・内用固形剤（錠剤など）⇔トローチ剤⇔フィルム剤
- ・軟膏剤⇔パップ剤⇔テープ剤
- ・坐剤⇔軟膏剤
- ・含嗽剤⇔トローチ剤

【剤形の相違が軽微とみなせる例】

- ・内用の素錠⇔糖衣錠⇔フィルムコート錠（非徐放性、非腸溶性）
- ・内用の錠剤⇔カプセル剤⇔顆粒剤⇔散剤
- ・外用液剤⇔外用スプレー剤⇔外用軟膏剤⇔外用クリーム剤⇔外用ゲル剤
- ・坐剤⇔注入軟膏

Q 8 スイッチOTCの製造販売後調査終了後に、医療用医薬品にはない剤形を申請する場合の区分は？

A 8

その場合であっても、A 5～7と同様の考え方である。なお、必要に応じて個別に審査当局に相談すること。

Q 9 区分(3)－③「新用量医薬品」及び区分(5)－④「一般用（要指導）新用量医薬品」の判断基準は？

A 9

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、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。

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）を上回る又は下回るものは区分(3)－③に該当する。

Q10 区分(6)「一般用（要指導）新配合剤」と区分(7)－①「類似処方一般用配合剤」の判断基準は？

A10

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、区分(6)となり、第三類医薬品成分のみが変更（追加）されている場合は区分(7)－①となる。なお、第一類医薬品成分及び第二類医薬品成分が申請処方中1種のみの場合には区分(6)ではなく、区分(7)－①もしくは(8)となる。

Q11 区分(7)－①「類似処方一般用配合剤」と区分(8)「その他の一般用医薬品」の判断基準は？

A11

A10にある第三類医薬品成分のみが変更されているもののうち、既承認一般用医薬品から、前例の範囲内で「作用緩和で薬効に直接関わらない成分」のみが変更（追加・削除を含む）されている場合は、区分(8)に該当し、それ以外は区分(7)－①に該当する。

なお、申請の際に、区分(8)であることを示す資料として、各有効成分の組合せ前例を示す「前例一覧表」を添付し、その異なる成分が「作用緩和で薬効に直接関わらない」ことを示す必要がある。

Q12 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？

A12

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、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。

Q13 一般用漢方製剤承認基準に記載されている処方の経口液剤を申請する場合の区分は？

A13

経口液剤として既承認一般用医薬品がない処方では区分(7)－②、前例があるものは区分(8)となる。なお、湯としての用法・用量を持つものであること。

Q14 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区分(8)に該当する薬効群とは？

A14

ビタミン含有保健薬、生薬主薬保健薬（ニンジン主薬製剤）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区分(8)とする。

Q15 再審査又は製造販売後調査が終了した既承認一般用医薬品（投与経路、用法・用量、効能・効果及び剤形（剤形の相違が軽微な場合を含む）が同一）の有効成分の組合せに対して、当該配合成分を「水和物違い」の有効成分に入れ替えたのみである配合剤の手数料区分及び申請区分の取扱いは？

A15

その「水和物違い」の成分が、同一薬効群の既承認一般用医薬品で配合前例があり、既承認成分と同じ有効性・安全性を示す場合においては、手数料区分は医薬品医療機器法関係手数料令第7条第1項第1号イ(9)及び同令第32条第1項第1号イ(11)に該当し、申請区分(8)に該当する。

【添付資料関連】

Q16 区分(4)「要指導（一般用）新有効成分含有医薬品」に必要なとされる  
イの資料とは？

A16

新有効成分の医療用医薬品での使用実態、海外でのスイッチOTC化の状況、適正使用推進策（チェックシート及び情報提供資材を含む）等を含めること。

また、公表されている医療用医薬品の審査報告書、再審査報告書、再評価報告書（薬効）、副作用報告等を参照し、OTCとしての意義、必要性、対象者及び有効性、安全性について十分に説明すること。

なお、参照した医療用医薬品の審査報告書、再審査報告書、再評価報告書（薬効）を引用文献一覧に記載すること。また、添付文書案と医療用医薬品の添付文書との比較表、確認できる範囲での医療用医薬品の添付文書改訂履歴を記載すること。

医療用医薬品の審査報告書、再審査報告書、再評価報告書（薬効）等が参照できない場合には、医療用医薬品の添付文書の引用文献に記載されている文献等を参照し、説明すること。

チェックシート及び情報提供資材の作成にあたっては、令和5年3月22日付薬機般発第14号「チェックシート及び情報提供資材の作成に際し留意すべき事項について」を参照すること。

（参考）<https://www.pmda.go.jp/files/000251360.pdf>

Q17 区分(5)－③「一般用（要指導）新剤形医薬品」において要求されている「吸収」に関する試験の考え方は？

A17

既承認要指導・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。

Q18 区分(6)「一般用（要指導）新配合剤」及び区分(7)－①「類似処方一般用配合剤」における添付資料の考え方は？

A18

区分(6)においては、臨床試験が必要である。

また、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。

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。

(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。）

(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。

- ・ 医療用医薬品・要指導医薬品・一般用医薬品の投稿文献
- ・ 医療用医薬品の再審査・再評価申請資料
- ・ 医療用医薬品・要指導医薬品・一般用医薬品の副作用情報
- ・ 海外での試験成績
- ・ 市販後調査の結果、副作用報告

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ことを示す資料等により説明する必要がある。

また、いずれの区分においても、イ項において、配合の妥当性について十分に説明する必要がある。

Q19 区分(7)－②「類似剤形一般用医薬品」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？

A19

既承認要指導・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、薬物動態（主にヒトでの吸収）の検討は必要ない。

Q20 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？

A20

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でよい。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。

#### 【その他】

Q21 申請に必要な臨床試験成績の考え方は？

A21

区分(1)～(3)については、医療用医薬品と同等の臨床試験成績が必要となる。

区分(4)については、下記の①③又は②③を満たす場合には、原則として、臨床試験成績の添付は不要である。ただし、これらへの該当性等の判断について疑義がある場合には、機構の相談制度を利用することが望ましい。

- ① 元となる医療用医薬品と生物学的同等性が確認されている場合である（※1、2）
- ② 元となる医療用医薬品と同一成分及び分量並びに剤形である
- ③ 効能又は効果が元となる医療用医薬品の承認事項の範囲内であり（※3）、各々の効能又は効果について用法及び用量が元となる医療用医薬品の承認事項と同一である（※4）

区分(5)において、医療用医薬品の申請時に実施した臨床試験成績等により要指導・一般用医薬品としての有効性及び安全性が説明できる場合には、新たな臨床試験の実施を要しない。

区分(6)については、当面は臨床試験を実施する場合、3ヵ所以上60例以上で差し支えないが、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。

なお、区分(4)～(6)において、剤形の相違が軽微とみなせる剤形（Q&A 7参照）を複数申請する場合には、1つの剤形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、他の剤形においては不要である。

- ※1 「元となる医療用医薬品」とは、有効性及び安全性を確認するための臨床試験が実施された上で承認された新医薬品を指す。
- ※2 元となる医療用医薬品と同一製剤でない場合は、生物学的同等性試験に関する通知及び事務連絡を参照し、実施された試験成績を添付すること。
- ※3 効能又は効果の読み替えについては、既存薬効群で要指導・一般用医薬品の承認前例がある場合には、その効能又は効果を参照し検討すること。
- ※4 元となる医療用医薬品の効能又は効果について、用法及び用量が幅で承認されている場合はその範囲内の用法及び用量を設定すること。

Q22 先に承認された品目の再審査期間中又は製造販売後調査期間中に申請する場合は、どのような取扱いになるのか？

A22

再審査期間中又は製造販売後調査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。

Q23 治験計画届書の提出を必要とする区分は？

A23

一般用医薬品においては、医薬品医療機器法施行規則第 268 条の規定に基づき、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、区分(1)の既承認要指導医薬品の再審査期間中に、同一有効成分の製剤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。

Q24 要指導医薬品として承認を受け、再審査期間又は製造販売後調査期間終了後に一般用医薬品(第一類医薬品)に移行後、一年を経過していない製剤の有効成分を配合した製剤(成分の組合せが同一の製剤は除く)を申請する場合の手数料区分は？

A24

その場合の手数料区分は、当該成分を第一類医薬品成分とみなした際の、医薬品医療機器法関係手数料令第 7 条第 1 項第 1 号イ及び同令第 32 条第 1 項第 1 号イの該当する区分とする。

# スイッチOTC審査の新たな対面助言枠を設置（令和7年5月8日）

スイッチOTC審査の改善方策等を整理し、要指導・一般用医薬品部会に報告（令和6年9月4日）

○ さらに、「規制改革実施計画（2024年6月21日）」（閣議決定）において、スイッチOTC化の承認申請から承認の可否判断までの総期間を1年以内に設定すると定められたことを確実に達成するためには、当局側及び申請企業側双方がそれに向けて努力を行う必要があるため、照会・回答に際して期限を設定する等、今後、詳細な標準的プロセスの検討を開始することとする。更に、業界側では、各企業が適切な申請を行えるようにするための申請ガイダンスを今後作成し、それに則した申請を実施するとともに、当局側では、PMDAにおいて、スイッチOTCに関してその妥当性等を申請前から申請企業が判断しやすくするように、新たな対面助言の枠組みを設置し、申請企業がその枠組みを十分活用することとする。なお、この両者の取組は、定期的にフォローアップし、改善方策を両者で協議することとする。

## スイッチOTCについて5つの対面助言枠を設置

- **スイッチOTC等開発戦略相談**
- スイッチOTC等開発戦略追加相談
- スイッチOTC等開発妥当性相談
- OTC生物学的同等性相談
- スイッチOTC等製造販売後安全管理相談

相談の活用による審査の効率化

- 事前面談を活用し、早期に専門協議の準備を開始
- 対面助言の記録の一部をスイッチOTC評価検討会議※へ提出することが可能
- 相談企業の希望に応じ、スイッチOTC評価検討会議にPMDAが出席し、相談結果に基づく説明・質疑応答を実施
- 申請から初回照会まで30日間の短縮

事務連絡  
令和7年8月26日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインに関する  
質疑応答集（Q&A）について

要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法については、「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」（平成26年6月12日付け薬食審査発0612第5号・薬食安発0612第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。）により、また、その質疑応答集（Q&A）については、「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）について」（平成26年7月10日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課及び安全対策課連名事務連絡。以下「連名事務連絡」という。）により示してきたところです。

今般、製造販売業者等の報告に係る事務の効率化を図るため、「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」の一部改正について」（令和7年8月26日付け医薬薬審発0826第2号・医薬安発0826第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長連名通知。以下「改正通知」という。）により連名通知を改正したことに伴い、改正通知による改正が適用された後の連名通知に係る要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインに関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり新たに取りまとめましたので、貴管下関係業者に周知方よろしく御配慮願います。

なお、改正通知による連名通知の改正が適用を開始する日をもって、連名事務連絡は廃止します。

(別添)

(問1) 副作用頻度調査の調査期間は、原則として販売開始後3年間とされているが、販売開始日とは使用者向けの販売を開始した日と解してよいか。

(答)

要指導医薬品の販売開始日は、店舗販売開始日である。

(問2) 承認後、これまでに一度も要指導医薬品製造販売後安全性調査報告を行っていない品目については、「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドラインについて」(平成26年6月12日付け薬食審査発0612第5号・薬食安発0612第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。)の別添「要指導医薬品の製造販売後調査等の実施方法に関するガイドライン」(以下「本ガイドライン」という。)に基づき報告することによいか。

(答)

よい。

(問3) 要指導医薬品製造販売後安全性調査計画書及び要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書の提出先を教えてください。

(答)

ゲートウェイシステム又は郵送にて独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査業務部業務第一課宛てに電子媒体を提出すること。

詳しい提出方法については、「安全性定期報告書及びリスク管理計画書を除く報告書等の受付方法等について」(令和4年12月26日付け医薬品医療機器総合機構審査業務部長事務連絡)を確認のこと。

(問4) 「適正使用調査」とは具体的にどのような調査か。

(答)

医薬品の特性に鑑み、販売及び使用の実態が適正であるかを確認・検証するために必要に応じて実施する調査のこと。なお、承認審査の段階で当該調査実施の要否、実施方法等を検討すること。

(問5) 副作用頻度調査において、調査結果の概要に記載することになっている「適正使用等に関する調査結果」とはどのような内容を記載すればよいか。「適正使用調査」の実施時と記載内容の何が違うのか。

(答)

適正使用調査を実施している場合は、その調査結果を記載すること。適正使用調査を実施していない場合は、副作用頻度調査及び一般調査から得られた情報から、適正使用状況（「してはいけないこと」「相談すること」「用法・用量」「効能・効果」等の遵守状況）を集計し、その結果を記載すること。

(問6) 既に要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書（定期報告又は中間報告）が提出されている品目については、従来どおり報告することでもよいか。

(答)

よい。ただし、連名通知改正前の様式で報告する場合は、別途、医薬品未知・非重篤副作用定期報告書を提出すること。

(問7) 既に要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書（定期報告又は中間報告）が提出されている品目について、連名通知改正後の本ガイドラインに定める様式に変更して報告することも可能か。

(答)

可能である。

(問8) 既に要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書（定期報告又は中間報告）が提出されている品目について、「「医薬品等の副作用等の報告について」の一部改正について」（令和7年8月26日付け医薬発0826第4号厚生労働省医薬局長通知。以下「局長通知」という。）に基づいて、医薬品未知・非重篤副作用を要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告することはいつから可能か。

(答)

連名通知改正後の様式を用いた要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書が提出された後から可能である。

(問 9) 局長通知に基づいて医薬品未知・非重篤副作用について要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告する場合、その旨を報告書のどこに記載すべきか。

(答)

本ガイドライン別紙様式 2 の備考欄に「医薬品未知・非重篤副作用についても本報告書で報告する」旨を記載すること。

(問 10) 局長通知に基づいて医薬品未知・非重篤副作用について要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書で報告する場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 7 条の 2 に定める期間の満了後、医薬品未知・非重篤副作用定期報告書の提出が必要か。

(答)

必要である。

(問 11) 施行規則第 7 条の 2 に定める期間満了後も、引き続き要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書と同様に、販売開始日を起点とした調査単位期間として、1 年以内ごとに医薬品未知・非重篤副作用定期報告書を提出することで差し支えないか。

(答)

差し支えない。

(問 12) アンケートの製品添付等による調査は、使用者アンケートを製品に添付する方法のほか、電子的な方法（符号（二次元コード等）を製品へ添付する等により、インターネットを介してアンケートに回答する方法）で実施することは可能か。

(答)

モニター店における調査と同等の内容の情報が収集できる場合は、可能である。

電子的な方法による調査（以下「電子的調査」という。）については、例えば、使用者が、製品に添付、同封、薬剤師からの手交により提供された符号を読み取り、インターネットを介してアンケートに回答する方法を利用し、製造販売業者が使用者から使用者情報を直接収集する方法等が想定される。

(問 13) 製造販売後調査開始時又は製造販売後調査期間途中から、モニター店における調査と合わせて、アンケートの製品添付による調査又は電子的調査を実施することは可能か。

(答)

可能である。また、アンケートの製品添付による調査から電子的調査への変更も可能である。調査方法を変更する場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に変更届を提出すること。(変更届については問 14 参照)

アンケートの製品添付による調査又は電子的調査により得られた例数は、調査例数に合わせて所定例数とすることで差し支えないが、それぞれ区別して集計すること。

(問 14) 問 13 における「変更届」について、様式の指定はあるか。

(答)

要指導医薬品のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品であるものについて行う調査の場合、「新医療用医薬品の再審査に係る製造販売後調査等基本計画書等について」（平成 17 年 10 月 27 日付け薬食審査発第 1027007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別紙様式 3 を参照して作成すること。また、要指導医薬品のうち、法第 14 条第 11 項に規定する医薬品で、新医薬品以外の医薬品であるものについて行う調査の場合、同通知の別紙様式 3 を参照の上、計画書名、宛先、住所・氏名、品目の概要及び計画の概要は本ガイドラインの別紙様式 1 に従って作成すること。

(問 15) 要指導医薬品のうち、法第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品であるものについて行う調査においても、電子的調査は可能か。

(答)

可能である。

(問 16) 電子的調査を実施する場合、どのような点に留意する必要があるか。

(答)

以下の点に留意すること。

① 「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」（平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別紙の原資料の取扱いに準拠すること

- ② なりすましや同一人からの複数回答を防止するために適切な対応を行うこと。
- ③ 電子的な方法を通じて入手する個人情報について、通信・保管中の漏洩等が起こらないよう適切に管理すること。
- ④ 電子的な方法によるデータの入手、集計等について、監査証跡を残すこと。
- ⑤ 入力ができない等のトラブル時の対応をあらかじめ定めておき、使用者及び販売店に周知すること。

(問 17) 電子的調査に関して、製造販売後調査等基本計画書等又は製造販売後安全性調査計画書に、電磁的記録の管理方法等を記載する必要はあるか。

(答)

必要ないが、製造販売業者において、管理・運用に係る手順を文書化し、実施した記録を適切に保存しておくこと。