

## 米国、英国の審査体制

|                       | 米 国   | 英 国   |
|-----------------------|---|---|
| 所管庁                   | 保健・福祉省：DHHS<br>公衆衛生局：PHS  | 保健省：DOH   |
| 審査機関                  | 食品医薬品庁：FDA<br>医薬品評価研究センター：CDER  | 医薬品管理庁：MCA  |
| OTC 薬の審査<br>担当部門      | OTC 部（医薬品評価研究センターの 1 部門；別紙組織<br>図）  | OTC 薬審査担当部門は特になし。審査期間は通常 3 ~ 9<br>ヶ月  |
| 申請事前相談制度              | 申請企業と FDA は、開発の初期から相談   | 制度化されていない。ただし、実態として審査官が申請<br>企業の事前相談に応じている  |
| 諮問機関                  | 非処方せん薬諮問委員会：NDAC  | 薬事審議会：MC<br>医薬品安全委員会：CSM<br>医薬品再評価委員会：CRM   |
| スイッチ OTC 化の<br>手続き    | モノグラフの修正<br>モノグラフは、OTC 薬の再評価に基づき「一般に有<br>効で安全と認識され、かつ表示が適切な OTC 薬の<br>基準」をいう。モノグラフに適合する品目の製造・販<br>売は事後届出で行うことができる。<br>FDA 主導又は企業、一般市民の請願によりモノグラ<br>フを修正し、新た、成分を追加する。これによりス<br>イッチが行われる。<br>NDA（モノグラフ収載成分以外）<br>モノグラフ収載成分以外は個別に OTC 薬評価手続<br>きにより審査される。販売承認が得られるまで機密<br>が保持され、競争相手に対し有利になるので、最近<br>は NDA によるスイッチが多い。 | POM（処方せん薬）から P（薬局でのみ販売できる医薬品）<br>へのスイッチ（医薬品の法的地位の変更）<br>POMリストの修正<br>MCA が CSM の助言に基づき POM を修正し、収載さ<br>れている成分を P に移行させる。これによりスイッチ<br>が行われる。（MCA は、POM リスト成分等について日<br>常的に調査検討している）<br>企業の申請に基づくスイッチ<br>MCA の審査を経てスイッチが認められる。スイッチに<br>は、POM の成分をそのまま P に切り替える場合と、一<br>日服用量や包装単位を変えたものを P とする場合があ<br>る。後者の場合、同一成分が処方せん薬および OTC 薬<br>の両方に販売される。 |
| スイッチ OTC の<br>候補成分リスト | 米国大衆薬協会から公表されている  | 英国薬学会から公表されている  |

|      |   |     |   |
|------|---|-----|---|
| CDER | Center for Drug Evaluation and Research<br>医薬品評価研究センター  | CRS | Committee on Review of Medicines<br>医薬品再評価委員会 |
| DHHS | Department of Health and Human Services<br>保健・福祉省       | CSM | Committee on Safety of Medicines<br>医薬品安全委員会  |
| FDA  | Food and Drug Administration<br>食品医薬品庁                  | DOH | Department of Health<br>保健省                   |
| NDA  | New Drug Application<br>新薬承認申請                          | MCA | Medicines Control Agency<br>医薬品管理庁            |
| NDAC | Non-Prescription Drug Advisory Committee<br>非処方せん薬諮問委員会 | P   | Pharmacy Sales Medicines<br>薬局販売医薬品           |
| PHS  | Public Health Service s<br>公衆衛生局                        | POM | Prescription only Medicines<br>処方せん薬          |

# 米国 FDA の医薬品審査機関 CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESERCH ( CDER ) の組織

