

## 一般用医薬品の再評価の考え方について

### ・再評価の手順

#### 1．製造承認基準が制定されている薬効群

( 1 ) 各製造承認基準について、以下の項目を見直す

配合成分の追加・削除・組合せ

効能表現の整理

基準間の整合性

剤型項目制限の緩和

( 2 ) 上記の製造承認基準見直し結果を反映させて再評価基準を作成し、再評価を実施する。

#### 2．製造承認基準が制定されていない薬効群

( 1 ) 製造承認基準の制定：一定の基準により優先度を定め、優先度の高いものから順次制定する。

( 2 ) 制定された製造承認基準により再評価基準を作成し、再評価を実施する。

上記の検討を行うに際し、米国のモノグラフ作成のプロセス（別紙）を参考に、専門家による委員会を設置し検討することも考慮する。

### ・定期的見直し

見直しの体制を整え、科学技術水準の進展をみつつ、定期的に見直す。

## 米国 OTC モノグラフと日本の医薬品製造承認基準との比較

項目	モノグラフ	医薬品製造承認基準
制定の経緯	<p>1960年代前半までは、医薬品承認に関する基準は基本的に安全性のみに限られていた。1962年以降の医薬品は安全性と有効性の科学的立証を要件とし、1938～1962年に上市された医薬品については薬効再評価を実施することが連邦法で定められた。</p> <p>OTC薬の再評価は1972年に開始され、薬効群ごとに順次モノグラフが制定され、再評価が行われている。</p>	<p>一般用医薬品の承認審査は、安全性及び有効性に留意し、審査事務の適正化及び迅速化が図られてきた。1969年、更に一層その体制の整備を図る方針が示され、中央薬事審議会*の意見を聴いて、逐次承認基準を制定し、これに基づいて審査を行うこととされた。</p> <p>*中央薬事審議会は、2001年に薬事・食品衛生審議会に改編</p>
法的位置付け	施行規則（Regulation）	行政指導（局長通知）
制定までの手続き	<p>FDAが薬効群ごとに検討パネルを設置し、モノグラフ案を作成</p> <p>FDAによるモノグラフ原案公示を経て、暫定モノグラフ公示</p> <p>暫定最終モノグラフ公示を経て、最終モノグラフを制定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各段階で米国官報に公示され、意見要望を述べる機会が与えられる。</li> <li>・暫定最終モノグラフの段階で通常のモノグラフ同様に運用されることがある。</li> </ul> <p>制定後も必要に応じ、部分的に修正される。</p>	<p>厚生労働省から業界団体（日本製薬団体連合会）に対し、制定しようとする薬効群の既承認品目の実態調査の指示</p> <p>日本製薬団体連合会は調査結果を厚生労働省に提出</p> <p>厚生労働省は原案を作成し、薬事・食品衛生審議会、一般用医薬品部会に諮問</p> <p>審議結果を答申</p> <p>公示・意見募集</p> <p>承認基準制定 官報告示、関連通知発出</p>

<p>設定項目</p>	<p>適用される範囲  有効成分の種類と分量（主薬のみ 1日最大量）  配合ルール  用法・用量  効能・効果  表示事項  （1）何に使う製品か  （2）効能・効果  （3）警告（使用上の注意）  （4）用法・用量</p>	<p>適用される範囲  有効成分の種類、有効成分の1回/1日最大分量  配合ルール  用法・用量  効能・効果  剤型  包装単位（一部の薬効群）</p> <p>基準制定時に、併せて「使用上の注意」が示される</p>
<p>承認 ・許可</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品目毎の申請は不要</li> <li>・ 事後届出のみで販売可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 品目毎の承認・許可（GMP 適合）取得が必要（承認権限、許可権限は都道府県に委任）</li> </ul>
<p>製造所</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 業の届出を行う（必要に応じてFDAのGMP適合検査を受ける）</li> <li>・ 半年毎に取扱品目をFDAに届出義務</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品製造業許可の取得が必要（都道府県のGMP適合検査を受ける）</li> <li>・ 5年毎に業の許可更新が必要（製造許可品目一覧添付）</li> </ul>