

(別添)

一般用医薬品開発開始・申請前 相談制度の概要

一般用医薬品開発開始・申請前相談 制度導入の目的

1. 一般用医薬品に係る新たな販売制度が導入される等、スイッチOTCを含め新規性の高い一般用医薬品の開発が促進される環境が整ってきた。
2. しかしながら、従来の「新一般用医薬品の申請前相談」では幅広い相談ニーズに応えられていなかったこと等からこれを廃止し、新たに「一般用医薬品開発開始・申請前相談」を創設。

一般用医薬品開発開始・申請前 相談制度骨子

1. 「一般用医薬品開発開始・申請前相談」とは、
開発予定の品目について、開発の意義、OTCとしての
妥当性又は申請に必要な資料（その充足度、問題点も含
む）等につき相談を受け、開発の方向性等について指導
及び助言を行うもの。
2. 当分の間(少なくとも22年度)は、対象分野と頻度を限定し、
試行的に実施し、運用上の問題点等を調査検討する予定。

相談区分と相談内容

区分	内容	実施日※
スイッチOTC等申請前相談 (※)	スイッチOTC等に関し、これまでに得られている安全性情報、有効性情報、海外における承認状況及び類似薬等の情報（申請予定添付資料（概要）も含む）等に基づき、資料の十分性等について指導・助言を行うもの。	第4火曜日 14:00から 1枠(2時間)
治験実施計画書要点確認相談(※)	新規性の高い一般用医薬品に係る治験実施計画書の要点のみについて確認し、指導・助言を行うもの。	第2火曜日 14:00から 1枠(1時間)
新一般用医薬品開発妥当性相談	①新分野でのスイッチOTC等の妥当性、②一般用医薬品としての効能など、構想段階での開発の妥当性、③新配合剤の配合意義の考え方の妥当性、④新添加物としての妥当性等、新たな一般用医薬品の開発初期段階における開発の妥当性について指導・助言を行うもの。	第1及び第3火曜日 14:00から 各2枠ずつ (1枠0.5時間)

※試行調査期間中は、分野と頻度を限定

従来の相談区分との関係

- 「スイッチOTC等申請前相談」では、申請予定添付資料（概要）等に基づき、資料の十分性、すなわち、資料の充足度あるいは問題点等について指導助言を行うことにより、従来より内容を充実。
- 「治験実計画書要点確認相談」については、従来同様、計画書のポイントを確認のうえ、指導助言を行う。
- 「新一般用医薬品開発妥当性相談」では、従来の新一般用医薬品申請前相談と簡易相談との中間的な内容の相談を取扱い、相談受け皿を拡充した。

一般用医薬品開発開始・申請前 相談の対象品目

一般用医薬品に係る次の区分

(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、(3)-②新剤形、(3)-③新用量医薬品

(4)新一般用有効成分含有医薬品

(5)-①新一般用投与経路、(5)-②新一般用効能、

(5)-③新一般用剤形、(5)-④新一般用用量医薬品

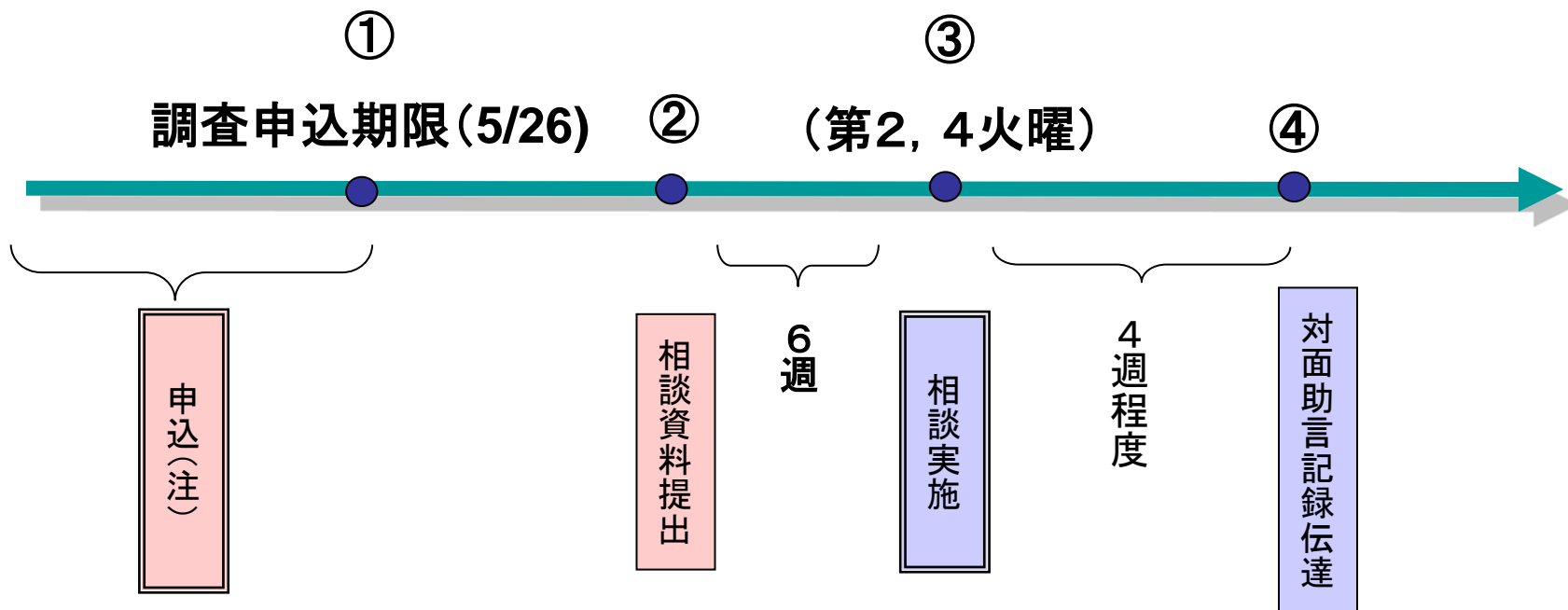
(6)新一般用配合剤

(7)-①類似処方一般用配合剤

タイムライン①(試行的実施期間中)

①スイッチOTC等申請前相談

②治験実施計画書要点確認相談 の場合



(注) 今回の調査において、本年度の各相談区分の枠を満たす申込みがなかった場合には、後日、追加の調査を実施予定

← 四半期毎に各1相談つつ実施 →

試行的実施期間中の実施イメージ

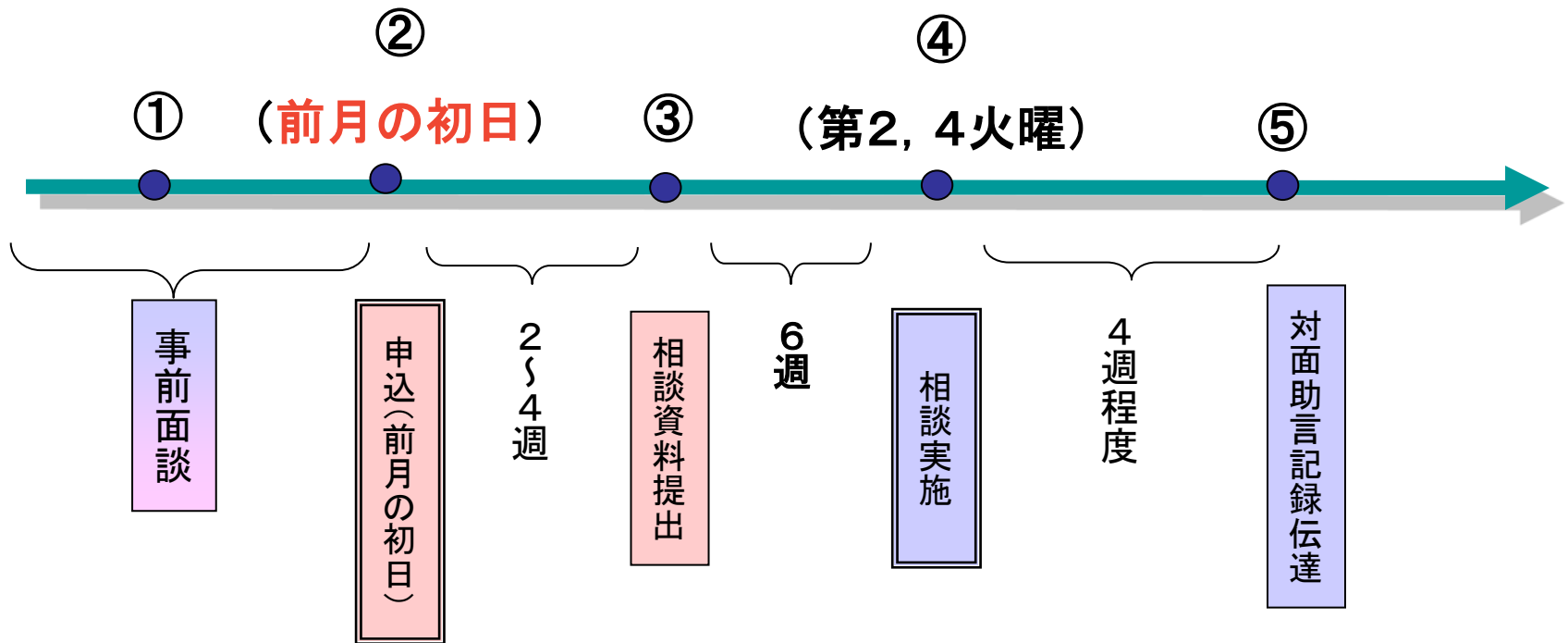
(各期毎の対象疾患分野の割振りは変更の可能性あり)

	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
スイッチO TC等申請 前相談	消化器官 用薬 (第一部)	循環器官 用薬 (第二部)	中枢・末 梢神経系 用薬 (第三部)	アレルギー 用薬 (第四部)
治験実施 計画書要 点確認相 談	アレルギー用薬 (第四部)	消化器官 用薬 (第一部)	循環器官 用薬 (第二部)	中枢・末 梢神経系 用薬 (第三部)

タイムライン①ー2 (本施行後の案)

①スイッチOTC等申請前相談

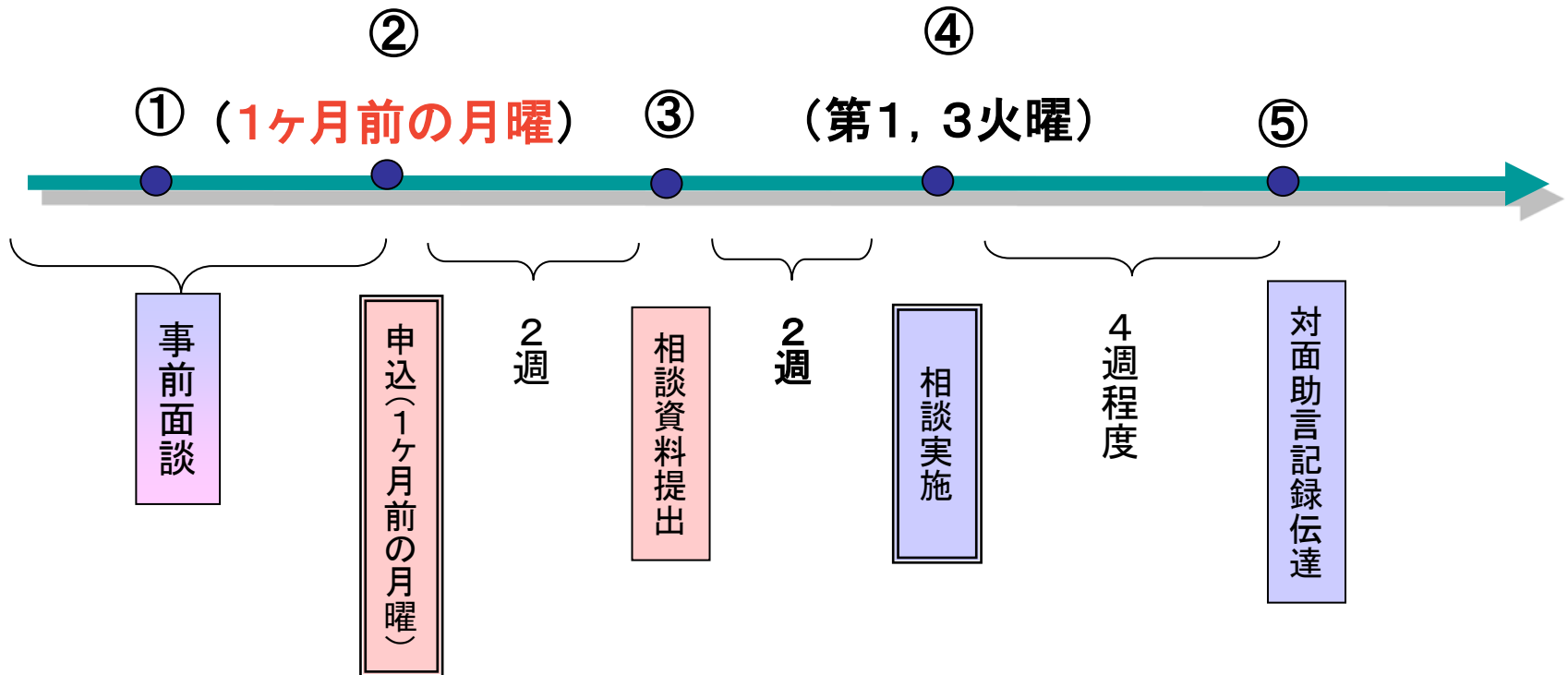
②治験実施計画書要点確認相談 **の場合**



(注)本施行後のタイムラインは、試行的導入の実施状況を踏まえて、検討する予定。

タイムライン②

③新一般用医薬品開発妥当性相談 の場合



相談資料①

＜スイッチOTC等申請前相談＞

◎申請書添付資料概要に相当する資料

- ・ 海外の状況(承認内容、安全性)に関する情報(※)
- ・ 類薬の状況に関する資料(※)
- ・ 規格及び試験法に関する資料
- ・ 安定性に関する資料
- ・ 非臨床試験に関する資料
- ・ 臨床試験に関する資料

→ (※)を付した情報・資料は必ず盛り込むこと。

6週間前の午後3時までに、15部持ち込み。

相談資料②

< 治験実施計画書要点確認相談 >

◎最新の治験薬概要

◎治験実施計画書案（概略で可）

6週間前の午後3時までに、10部持ち込み。

相談資料③

<新一般用医薬品開発妥当性相談>

- ◎製剤の概略（有効成分、分量、効能・効果、用法・用量）に関する情報
- ◎有効成分に関する医療用での承認内容に関する情報
- ◎一般用での類薬の状況に関する情報
- ◎新添加物の場合はその概略（毒性データがあればそれも含む）に関する情報
- ◎その他相談内容に関連するデータ等

2週間前の午後3時までに、5部持ち込み。