

## 運用上の課題について

次について、今後、業界・厚生労働省・当機構内審査部門と意見調整を行い、本年度後期にはお知らせする予定としています。

### 1 販売名について

- (1) 医薬品各条の名称、販売名について
- (2) 局方品の取扱い
- (3) 局外品の取扱い
- (4) その他

### 2 申請区分について

- (1) 16局に新たに規定された剤形と承認申請における剤形追加の考え方について
- (2) 15局では別の剤形であったものが、16局では同じ中分類となったものについて

### 3 製剤試験が追加されたものの取扱い

- (1) 一般試験法が追加されたもの
- (2) 一般試験法がない試験法が追加されたものの取扱い
- (3) 新たに「適切な〇〇性を有する」と追加されたものの取扱い

### 4 製造方法欄の記載

- (1) 16局告示後に承認される局外品の一般用医薬品で、製造方法欄に「日局製剤総則 〇〇剤の項に準じて製する。」と記載している場合
- (2) 既承認の場合
- (3) その他

### 5 FD申請コード（【製造方法】欄の【剤形分類】）の取扱い

### 6 その他

以上