

要指導・一般用医薬品について

事例に基づく実務説明

PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)
一般薬等審査部

目次

1. 申請区分について
2. 承認申請に際しての留意事項
3. FD申請書の作成について
4. 添付資料について
5. 簡易相談、対面助言について
6. 第四期中期計画、第五期中期計画について

目次

1. 申請区分について
2. 承認申請に際しての留意事項
3. FD申請書の作成について
4. 添付資料について
5. 簡易相談、対面助言について
6. 第四期中期計画、第五期中期計画について

申請区分

申請区分(1):新有効成分含有医薬品(いわゆるダイレクトOTC)

申請区分(2):新投与経路医薬品

申請区分(3): (3)－①:新効能医薬品

(3)－②:新剤形医薬品

(3)－③:新用量医薬品

申請区分(4):要指導(一般用) 新有効成分含有医薬品(いわゆるスイッチOTC)

申請区分(5): (5)－①:要指導(一般用) 新投与経路医薬品

(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

(5)－④:一般用(要指導) 新用量医薬品

申請区分(6):一般用(要指導) 新配合剤

申請区分(7): (7)－①:類似処方一般用配合剤

(7)－②:類似剤形一般用医薬品

申請区分(8):その他の一般用医薬品(製造販売承認基準品目等)

申請区分(6)～(8)の留意点

■ 申請区分(6):

第一類又は第二類医薬品成分の組合せが既承認品目と異なる製剤

■ 申請区分(7)－①:

区分(6)に該当しない場合で「薬効に直接関わる成分」同士、又は「薬効に直接関わる成分」と「作用緩和で薬効に直接関わらない成分」の組合せが既承認品目と異なる製剤

■ 申請区分(8): 上記以外

①有効成分の組合せが既承認品目と同一である製剤

②「作用緩和で薬効に直接関わらない成分」の組合せのみが既承認品目と異なる製剤

③承認基準適合製剤

※「組合せ」とは、配合量を含めた組合せである。

※ 平成28年6月24日付事務連絡Q&A2に従い、複数の区分にまたがる場合は、最も上位となる区分が申請区分となる。

剤形の考え方

- 申請区分(3)－②:

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製剤

- 申請区分(3)－②又は(5)－③:

徐放化等により既承認の医薬品(医療用・一般用)と放出に関わる薬剤学的な特性が異なる製剤を申請する場合

- 申請区分(7)－②:

徐放化等により既承認の一般用医薬品と放出に関わる薬剤学的な特性も含めて同一で、溶出性・薬物動態が同等である製剤を申請する場合

※ 平成28年6月24日付事務連絡のQ&A7における、【剤形の相違が軽微と見なせる例】の外用剤の記載は、一般外用剤の例であり、他の外用剤(耳鼻科用剤、眼科用剤、歯科口中用剤等)に適用されるものではない。

添付資料の留意点

- 承認申請に際し添付すべき資料の範囲については申請区分ごとに示されている※が、あくまで目安と考えていただきたい。当然のことながら、一般的には添付不要とされていても個別の審査において必要と判断されれば、提出を求めることがある。なお、審査を迅速に進める上で有用な資料については申請時に積極的に提出されたい。
- 添付すべき資料が添付されておらず審査を継続できない事例がある。

※関連通知

平成26年11月21日付薬食発1121第2号「医薬品の承認申請について」

申請区分(6)～(8)の添付資料

■ 申請区分(6)

臨床試験が必要

■ 申請区分(7)－①

1)「薬効に直接関わる成分」どうしの組合せが異なる製剤

- ・当該成分が同種の薬理作用である場合

- 臨床試験が必要

- ・当該成分が異種の薬理作用である場合

- 薬理作用の増強がないことを示す客観的なデータが必要

2)「薬効に直接関わる成分」と「作用緩和で薬効に直接関わらない成分」の組合せが異なる製剤

- 配合の妥当性に関する説明が必要

■ 申請区分(8)

同一処方又は有効成分ごとの組合せを示した前例一覧表の添付が必要

前例一覧表-1

■ 申請時には、**前例一覧表を必ず添付**していただきたい。

※申請区分に係る簡易相談の場合も同様。

1日量(1回量)

	リスク区分	申請製剤	前例1	前例2	前例3	◆◆薬承認基準
剤形		錠剤	錠剤	錠剤	錠剤	錠剤、顆粒剤・・・
有効成分A	第二類	2g(1g)	—	2g(1g)	2g(1g)	—
有効成分B	第二類	2g(1g)	2g(1g)	2g(1g)	—	1～2g (0.5～1g)
有効成分C	第三類	2g(1g)	2g(1g)	—	2g(1g)	1～2g (0.5～1g)
効能・効果		〇〇、××			△△	〇〇、××
用法・用量		1回〇錠 1日2回服用する。ただし、服用間隔は……			1回〇錠 1日2回 服用する。	1回〇錠 1日2回 服用する。ただし、 服用間隔は……

※上記の例では、承認基準を示すことで、前例1は記載不要。

前例一覧表-2

- 前例一覧表作成の際には、特に以下の点に注意すること。
 - 各有効成分のリスク区分を記載すること。製剤のリスク区分は記載しないこと。
 - 効能・効果、用法・用量は、順序等も含め、省略せず正確に記載すること。
 - 貼付剤の場合、膏体中濃度の他に単位面積あたりの量を記載すること。
 - 生薬・漢方エキスの場合、原生薬換算量を記載すること。
 - 承認基準が制定されている薬効群の場合、基準を示すことで、基準内の配合量や組合せは前例があるものとして取り扱うこと。

承認前例に関する留意点

- 製造販売承認基準、新指定・新範囲医薬部外品（OTCから移行した品目に限る）は前例とみなす。
- ビタミン含有保健薬、生薬主薬保健薬（ニンジン主薬製剤）に限り、本薬効群におけるそれぞれの有効成分の配合量を、組合せによらず前例として取り扱う。
- ビタミン含有保健薬、生薬主薬保健薬（ニンジン主薬製剤）に限り、ビタミン含有保健剤製造販売承認基準（新指定医薬部外品）の配合量も前例として取り扱う。前例一覧表において、基準を示すこと。

承認前例とならないもの

- 基本方針(昭和42年9月13日付薬発第645号)制定前に承認された品目(承認番号が医療用(AM)と一般用(AP)に分かれていない)及びその代替新規品目。
- 医薬部外品(OTCから移行した品目を除く)。
- 迅速審査で承認された品目。
- 承認基準のある薬効群で基準制定前に承認された品目(鎮痒消炎薬及び外用鎮痛消炎薬を除く)。
- 上記に該当しない品目でも、現在の審査水準等からみて妥当でないものは、前例とならない場合がある。

マル42品目の前例としての取扱い

- 平成20年8月1日付薬食審査発第0801001号通知により、昭和42年の基本方針制定前の承認品目の効能・効果等を一般用医薬品として適当なものに整備するよう指導され、平成22年4月1日付薬食審査発0401第12号通知により、医療用の承認書と分割するため、一般用は新規申請を行うこととなった。
- 一般用医薬品部会において「承認基準及び再評価とは異なる取扱いとなること、また、緊急的な措置となることから、いわゆる承認前例として取り扱わない」とされており、**これらの品目については、従来通り承認前例として取り扱わない。**

迅速審査品目の前例としての取扱い

- 迅速審査品目は、これまで通り原則前例としないが、以下の事例に限り、前例として取り扱う（ただし、マル42品目等の承認前例とならないものは除く）。
 - マルリゾチ
 - マルコデのうち、小児（12歳未満）の用法・用量削除のみが行われた品目
 - マル名、マルT
 - マル動、マルジャにおいて変更された成分以外の成分
- 徐放性製剤は上記に該当する場合でも前例としない。
他の特殊な剤形の製剤も同様の可能性があるため留意すること。
- 迅速審査前の承認品目は前例として取り扱う。
ただし、迅速審査対象箇所（マルPPA、マルリゾチ、マルコデの成分・分量、効能・効果、用法・用量など）は除く。

目次

1. 申請区分について
- 2. 承認申請に際しての留意事項**
3. FD申請書の作成について
4. 添付資料について
5. 簡易相談、対面助言について
6. 第四期中期計画、第五期中期計画について

新規性の高い配合剤の申請

配合剤を申請する場合には、その確固とした理由をデータ等で明確に示す必要があり、配合意義が認められなければ審査を継続するのは困難である。

- 新規性の高い配合剤を申請する場合、その成分を組み合わせる意義について、十分に説明する必要がある。
- 有効性が高く安全性に対しても慎重な配慮が求められる成分に、新たな成分を組み合わせる場合等には、その理由（例えば既存製剤を上回る有効性及び安全性）をデータ等で示す必要がある。
- 例えば一つの有効成分で効能・効果を謳えるにも関わらず、他の成分を配合する場合、その成分が必要ないと判断されれば、安全性に問題がないとしても審査を継続するのは困難である。

スイッチOTC等の申請

- 情報提供を充実し、適正使用を担保するため、チェックシート、販売時に必要な情報提供資材（「販売店向け情報提供資料」及び「使用者向け情報提供資料」）の充実を求めている。（平成26年11月21日付薬食審査発1121第12号）
- 「使用者向け情報提供資料」については平成17年6月30日付薬食発第0630001号の別添「患者向医薬品ガイドの作成要領」を参考にわかりやすく作成すること。
- 添付文書理解度調査については以下の通知等を参照のこと。
 - 平成28年5月20日付薬生審査発0520第1号「要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイダンスについて」
 - 平成29年5月19日付事務連絡「要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイダンスに関する質疑応答集(Q&A)について」

※関連通知

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」

情報提供資料が必要な品目

- 以下の製剤は、同一性有りの場合でも、申請時に先の承認品目と同様の情報提供資料案を提出する必要がある。
 - ミノキシジルを含む製剤
 - ジフェンヒドラミンを含む製剤のうち、「一時的な不眠の次の症状の緩和：寝つきが悪い、眠りが浅い」を効能効果とする製剤
 - 腔カンジダ再発治療薬
 - 口唇ヘルペス再発治療薬
 - ソフトコンタクトレンズ（SCL）に適用をもつ一般点眼薬
 - ヘパリン類似物質とジフェンヒドラミンの配合剤

（令和6年8月時点）

毒薬・劇薬の該当性について

- 審査中に毒薬・劇薬に指定されていることが判明するケースがあるため、その該当性については、申請前に十分確認すること。
(薬機法施行規則 別表第3 参照)
- 特に以下の点に注意すること。
 - 有効成分による規定の他、剤形や1個あたりの量などで除外規定が定められている場合がある。
例：ラニチジン塩酸塩
(1錠中ラニチジンとして300 mg以下を含有するもの以外は劇薬)
トリメブチンマレイン酸塩
(1個中トリメブチンとして100 mg以下を含有する内用剤及び20%以下を含有する内用剤以外は劇薬)
 - 一般名ではなく、化学名のみで規定されている場合がある。

PMS期間中の成分を配合する製剤

- 申請区分はPMS(Post Marketing Surveillance: 製造販売後調査)期間中の品目の区分と同じとなり、当該品目と同等以上の添付資料が必要である。
- PMS期間中に誤った区分で申請される事例も見受けられることから、手数料令等も確認して適切な区分を選択すること。

漢方製剤

- 日局に収載された漢方エキスについては、日局の名称及び対応する成分コードを記載すること。
- 1日2回の用法・用量で申請する際には、その用法・用量が記載されている出典又は既承認医薬品（医療用又は一般用）における前例を示すこと。

生薬エキスの別紙規格

- 生薬エキスの別紙規格で含量規格、重金属、ヒ素、灰分、酸不溶性灰分の規格が著しく広いものがある。
→可能な限り品質がよく、均一な製剤を製造できるような努力をするべき。
- 製造工程や製法（抽出溶媒、抽出温度及び抽出時間等）も審査の対象となる。
- 生薬エキスの製法を変更する場合、変更前後で成分の本質に変更がないことを示す資料を提出すること。なお、基原や原生薬換算量等、成分の本質に影響を与える変更は新規申請とすること。
- 水又は30vol%以下のエタノール以外で抽出する場合、その溶媒での承認前例を示すこと。
- 酵素処理して作られたものは、既存の生薬エキスと本質が変化している可能性があるため、新有効成分に該当する可能性がある点に留意すること。

単味生薬のエキス製剤

- 平成27年12月25日付薬生審査発1225第6号別添「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス」を参照すること。
- 申請区分は(8)とすること。
- 申請の際は、上記のガイダンスに基づく申請である旨を【備考2】の【その他備考】欄に記載すること。

有効成分等の添加物としての配合

- 海外で医薬品の有効成分として認められている成分（欧米諸国の薬局方、モノグラフに記載されている成分を含む）や、海外で民間薬として使用されている植物（エキス、由来成分を含む）等であって、添加物としての配合実績がないものについては、配合の必要性や薬理作用を有さないこと等を合理的に示さない限り、認められない。

特殊な製剤

- 添加物の変更等により、既承認品目と比較して特殊な製剤を申請する場合は、内容を明らかにする必要がある。
例：口腔内崩壊錠、持続型点眼剤等
- 必要に応じて有効性及び安全性に関する資料を添付すること。
- 都道府県知事に承認権限が委任されている品目にあっては、まず都道府県に相談すること。

口腔内で溶解するフィルム状製剤

- フィルム状とする必要性・妥当性について説明できない場合は審査を継続するのは困難である。
- 承認基準内成分からなる製剤であっても、特殊な剤形であることから厚生労働大臣宛申請とすること。
- 同一剤形での承認前例のある有効成分であっても、添加物の違いによる放出性への影響を考慮し、申請区分(8)には該当しない(少なくとも(7)－②に該当する)。
- 剤形コードは「AZZZ」とすること。
- 安全性について
 - 小児適用は原則として審査を継続するのは困難である。ただしその必要性があり、誤用・乱用を防ぐ対策が十分に講じられれば認められる場合もある。
 - 溶解性のデータ等をもとにして、本剤が咽喉につまらないことを担保すること。

口唇に適用する製剤

- 口唇に適用する製剤の添加物については、
歯科外用及び口中用剤を前例とする。
(一般外用剤は前例として取り扱うことはできない。)

眼科用剤

- 添加物とする成分が微量記載可能な0.1%以下であっても、それを超える前例がなければ新添加物に該当する。また、微量記載とする場合に、0.1%以上の前例がなければ、テキスト欄に配合量の上限を明記すること。
- 香料を眼科用剤に配合することは、ベネフィットとリスクのバランスの観点から適切ではない。（ただし、既存の成分で、清涼化剤等他の目的による配合前例があって、その目的で配合する場合を除く。）

点眼薬のCLの適用

- 承認基準内の一般点眼薬でSCLの適用を有するものが承認されており、近年他の点眼薬でも、CLの適用を謳う製剤の申請が増えてきている。
- 承認されたそれら製剤が適正に使用されることを確認できるまでは、この範囲を外れる品目の承認審査は慎重に行うべきと考えており、**当分の間はSCLの適応以外は承認基準の範囲内とすること。**
- なお、抗アレルギー、抗菌成分を含む点眼薬で、CL適用を可とする製剤の開発については、慎重に検討すること。

SCL適用人工涙液等の資料

- 各種SCLへの使用が適切であることを証明する資料は、原則として、令和3年3月30日付薬生薬審発0330第6号・薬生機審発0330第4号通知に示されている**各種レンズ（グループⅠ～Ⅳ）及びシリコンハイドロゲルレンズ**について提出する必要がある。
- さらに、新たな素材等のレンズが市販されれば、同様の資料を求める可能性がある。

ポンプタイプの内服液剤

- 厚生労働大臣宛の申請とすること。
- 成分として初めてポンプタイプの内服液剤とする場合は、申請区分(7)－②となる。
- 1プッシュあたりの量、正しく使用するための説明書、容器の形状等の資料を提出すること。
- 小児に対しては、誤用・乱用する恐れがあるため、安全性について十分に検討すること。

薬液を担体に含浸させた製剤

- 厚生労働大臣宛の申請とすること。
- 申請区分：以下に該当する場合、(7)－②
 - 申請品と同一の有効成分及び効能・効果において、初めて担体に含浸させた製剤を申請する場合
 - 異なる担体の製剤を新規申請する場合（例えば、脱脂綿→綿棒など）
- 担体に含浸させる必要性・妥当性の説明の他、衛生面に問題がないことを説明する必要がある。（開封が繰り返される場合は開封後の安定性も必要）
- 申請書の【成分及び分量又は本質】のテキスト欄に薬液と担体の割合を記載すること。
- 不織布等の貼付可能な担体については、添付文書の用法・用量に関する注意事項として、「患部に貼付しないこと」と記載すること。

薬液の塗布に使用する目的の綿棒を 医薬品に同梱する製剤

- 薬液ビン等とは別に、塗布に使用する目的の綿棒を同梱する場合、その必要性を説明する必要がある。
- 綿棒は製品の一部であるため、申請書への記載が必要。申請書の【製造方法】欄に、綿棒を添付している旨を明記し、綿棒の規格を別紙に記載すること。
- コンビネーション製品に該当する場合は、コンビネーション製品に関する通知に従うこと。

同等性を検証すべき成分

- ミノキシジル及びニコチンのほか、同様のリスクが考えられるものについては、安全性確保等の観点から、ヒトでの同等性を検証する必要があると考え、当分の間、生物学的同等性に関する資料を必要とする。

(平成26年11月21日付薬食審査発1121第12号)

ジクロフェナクナトリウム外用剤

(皮膚透過性亢進に関わる成分を配合する場合)

- メントールによるジクロフェナクナトリウム等の消炎鎮痛成分の皮膚透過性亢進に関する複数の文献が存在することから、メントールを3%を超えて配合する場合、「局所皮膚適用製剤（半固形製剤及び貼付剤）の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドライン」（平成22年11月1日付薬食審査発1101第1号）に準じた資料を提出すること※。

※ただし、ガイドライン第3章のD水準はC水準として扱うこと。

- メントール以外にも皮膚透過性を亢進する可能性のある成分を配合する場合も同様である。

ジクロフェナクナトリウム貼付剤

- **包装単位**は以下を上限とし、【製造方法】欄に上限を記載すること。

テープ剤、パップ剤	7 × 10 cmの製剤
	: 1袋中最大7枚、1箱中最大21枚
	10 × 14 cmの製剤
	: 1袋中最大7枚、1箱中最大7枚

ジクロフェナクナトリウムテープ剤

- 既承認品目（医療用医薬品を含む）と膏体の成分構成が異なる場合には、放出性、皮膚透過性の同等性を示す資料を求めることがある。
- 「局所皮膚適用製剤（半固形製剤及び貼付剤）の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドライン」（平成22年11月1日付薬食審査発1101第1号）に準じた資料を提出すること。ただし、以下の点に留意すること。
 - 作用緩和で薬効に直接関わらない成分を配合する場合、ジクロフェナクナトリウム以外の有効成分は添加物と同様に取扱い、処方変更水準を判定すること。
 - ガイドライン第3章のD水準はC水準として扱う。

ロキソプロフェンナトリウム外用剤-1

(皮膚透過性亢進に関わる成分を配合する場合)

- ジクロフェナクナトリウム外用剤同様、メントールを3%を超えて配合する製剤を申請する場合、「局所皮膚適用製剤(半固形製剤及び貼付剤)の処方変更のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成22年11月1日付薬食審査発1101第1号)に準じた資料を提出すること※。
※ただし、ガイドライン第3章のD水準はC水準として扱うこと。
- メントール以外にも皮膚透過性を亢進する可能性のある成分を配合する場合も同様である。

ロキソプロフェンナトリウム外用剤-2

- **包装単位**は以下を上限とし、【製造方法】欄に上限を記載すること。

塗布剤	50 gまで	
テープ剤、パップ剤	7 × 10 cmの製剤	: 21枚まで
	10 × 14 cmの製剤	: 7枚まで

- **1回量**は以下を上限とし、添付文書及びパッケージにその旨記載すること。

塗布剤	約2 gまで(剤形に応じて、使用者が自己判断できるよう具体的に「〇cmまで」等を記載すること)	
テープ剤、パップ剤	7 × 10 cmの製剤	: 4枚まで
	10 × 14 cmの製剤	: 2枚まで

- パッケージに使用開始日を記載できるようにすること。

ロキソプロフェンナトリウム内服剤

- **包装単位**は以下を上限とし、【製造方法】欄に上限を記載すること。

内服剤	12回分
-----	------

ステロイド口内炎治療薬

- トリアムシノロンアセトニドを有効成分とする口内炎治療薬では、感染症による口内炎との鑑別ができる必要があることから、添付文書にてアフタ性口内炎がどのようなものであるかを図・写真で示すこと。
- 多発する口内炎は感染症が疑われることを踏まえ、**包装単位**は大容量を避け、以下を上限とし、【製造方法】欄に上限を記載すること。

ステロイド口内炎治療薬

5 g以下

口唇ヘルペス再発治療薬

- 【効能又は効果】は一般の使用者が自己判断できる必要があることから、「口唇ヘルペスの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）」とすること。
- 適用部位（口唇部）以外への使用及び長期連用を防止する観点から、**包装単位**は以下を上限とし、【製造方法】欄に上限を記載すること。

口唇ヘルペス再発治療薬

2 g以下

プラノプロフェンを含む点眼剤

- プラノプロフェンを配合する抗アレルギー用点眼剤は、平成20年5月28日、8月28日開催一般用医薬品部会において、アレルギー症状が続き、かつ炎症を伴う場合に使用する製剤という位置付けとなった。
- 添付文書や外箱等に、「アレルギー症状が続き、かつ炎症を伴う方にお勧めします。」と記載し、症状が出る前に使用されることがないように配慮すること。（見やすい位置に記載する等して、使用者に明確に伝わるようにする。）

フルチカゾンプロピオン酸エステル点鼻剤

- **包装単位**は以下を上限とし、【製造方法】欄に上限を記載すること。

点鼻剤	8mL以下
-----	-------

子品目について

- 子品目（一物多名称、小分け、共同開発品）は、親品目の申請/承認を以て添付資料を省略できることから、**親品目と同時又は親品目の申請後に申請すること。**

再差換えの頻発防止について

- 再差換えが頻発することで業務を圧迫し、他品目の審査の遅延につながるため、以下の点にご留意いただきたい。
 - 差換えの内容を十分確認していただきたい。一部未対応、一物多名称への対応忘れで再差換えとなる事例が多い。特に、一物多名称で親と記載が異なる箇所(手数料コード、一物多名称コード、添付資料の有無、備考等)について、記載内容を十分確認すること。
 - PMDAで審査が終了した品目は、できるだけ早くGMP適合性調査を受けていただきたい。調査申請が行われないうまま長期間経過した品目で、その後製造所情報の変更等により申請書の再差換えとなる事例が多い。
 - 差換え指示後、製造所の許可年月日の更新がある場合、更新後の日付を記載し差換えを実施することで差し支えない。

オンライン提出について-1

- 承認申請書等のオンライン提出が開始されている。
- オンライン提出については、令和5年3月22日付薬生薬審発0322第1号・薬生機審発0322第2号・薬生安発0322第1号・薬生監麻発0322第2号「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」を参照のこと。

※本通知はPMDAのHPにおいても公開している。

[URL:https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0025.html](https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/procedures/0025.html)

ホーム＞承認審査関連業務＞承認審査業務(申請、審査等)＞申請等手続き

オンライン提出について-2

- オンライン申請書類の承認書等写し一覧は、以下の例を参考に作成すること。

販売名			承認番号																
項番	種別	承認日・届出日等	受付番号	FD申請 該当	オンライン 提出該当	写し提出 有無	添付した 案件の 承認日等	添付した 案件の 受付番号	今回 提出		備考※								
											成	別	製	用	効	貯	規	販	原
1	新規	2022/5/14	51302080 99999	○	×	○	2023/2/16	51303080 88888											
2	一変	2022/8/31	51303080 77777	○	×	○	2023/2/16	51303080 88888											
3	一変	2023/2/16	51303080 88888	○	○	×													
4	軽変	2023/5/17	51303080 99999	○	×				○										

※変更有の大項目に○を記載する。

審査継続困難な場合の取扱い

- 審査の迅速化の取り組みの一つとして、審査継続困難と判断した場合の取扱いについて通知している。令和5年3月22日付薬機般発第13号「要指導医薬品及び一般用医薬品の審査について」を参照のこと。

※本通知はPMDAのHPにおいても公開している。

[URL:https://www.pmda.go.jp/files/000251361.pdf](https://www.pmda.go.jp/files/000251361.pdf)

ホーム＞承認審査関連業務＞承認審査業務(申請、審査等)＞
審査等について＞一般用医薬品・要指導医薬品＞申請区分と添
付すべき資料

- 審査継続**困難**と判断した場合は、通知に示した手順で進めるため、ご留意いただきたい。

適合性書面調査-1

- 「要指導・一般用医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査の実施手続について」(平成29年3月6日付薬機発第0306053号)が発出され、適合性書面調査の手続きが定められた。
 - 本手続きの範囲は申請区分(4)～(8)とする(申請区分(3)-①～(3)-③については本手続きにより実施可能な場合がある)。
 - 申請に際して新たに実施した臨床試験は、原則、調査対象とする。
 - 調査場所は、原則、PMDAとする。
 - 調査前に「新医薬品GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト(治験依頼者用)」を確認し、必要資料を全て搬入できるよう準備すること。

適合性書面調査-2

調査の流れ(概略)

1. 品目の申請

※新たに臨床試験を実施している場合、申請時点で
「適合性あり」の手数料コードを選択すること

2. 調査の日程調整

3. 実施通知書の交付

4. 事前提出資料のPMDAへの提出

※ウイルスチェックした電子媒体を提出すること

5. 調査の実施

6. 照会事項対応

7. 結果通知書の交付

元素不純物の取扱い

- 元素不純物の取扱いについて、以下の通知等を参照のこと。
 - 令和4年12月12日付薬生薬審発1212第5号「要指導・一般用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて」
 - 令和6年6月25日付事務連絡「元素不純物の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」
- 「要指導・一般用医薬品に係る元素不純物の取扱いについて」における、局外品製剤のうち医療用医薬品と同一の製剤は、医療用医薬品と「製造所、製造方法、製造工程、製造設備、規格等が同一」の製剤と定義されている。
- 上記質疑応答集A33において記載が求められている内容について、【製造方法】欄に関しては、【製造方法】欄の【連番】に「999」、【製造所の名称】に「備考」として備考欄を設けて記載すること。

代用法の取扱い

- 承認書の【別紙規格】欄及び【規格及び試験方法】欄に規定された試験方法について、代用法を実施する場合の取扱いを通知している。以下の通知等を参照のこと。
 - 令和5年6月21日付薬生薬審発0621第1号・薬生監麻発0621第2号「要指導医薬品及び一般用医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて」
 - 令和6年6月24日付事務連絡「「医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて」に関する質疑応答集(Q&A)について」

自主点検後の手続きについて

- 日本一般用医薬品連合会において行われた要指導医薬品及び一般用医薬品の製造販売承認書と製造実態との間の整合性を確認する自主点検に関し、点検後の手続きについては、以下の通知を参照のこと。
- 令和6年6月27日付医薬薬審発0627第1号「要指導医薬品及び一般用医薬品並びに指定医薬部外品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検後の手続きについて」

目次

1. 申請区分について
2. 承認申請に際しての留意事項
- 3. FD申請書の作成について**
4. 添付資料について
5. 簡易相談、対面助言について
6. 第四期中期計画、第五期中期計画について

手数料-1

- 平成31年4月1日より、一物多名称に係る手数料区分が新設され、対応するコードが新たに設定された（GBL、GBM、GBN、GCK、GCL、GCM、GGY、GGZ、GG0、GG1、GG2、GG3）。
- ただし、これらの手数料は、一物多名称のうち、**①～③の全ての条件に合致する場合のみ**であるため、留意すること。
 - ① 親品目と子品目の申請者は同一である。
 - ② 子品目は親品目と販売名のみが異なる。
 - ③ **子品目の申請日が親品目の申請日の1月以内である。**

※関連通知

「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関係手数料令の一部を改正する政令」（平成31年政令第49号）

手数料-2

- 【手数料】欄における「適合性調査の有無」は、適合性書面調査（信頼性調査）の有無であり、GMP調査の有無ではないため、留意すること。
- 新たに臨床試験を実施している場合、**申請時点で**「適合性調査あり」のコードを選択し、申請すること。
 - **親品目**（新たに実施した臨床試験成績を添付資料として提出する品目）**についてのみ**、調査手数料「あり」のコードを選択すること。
 - 一物多名称や軽微な剤形違い品目であって、臨床試験成績の提出を省略する品目については、調査手数料「なし」のコードを選択すること。

販売名

- 既承認品目と同一の販売名は、原則として認められない。
- 代替新規申請の場合も原則として既承認品目と同一の販売名を用いることは避ける。
 - ※ただし次のような場合は差し支えない
 - ①承認基準に適合させるため、有効成分及び分量の変更を行うが、その医薬品の本来の性格に変更を来たさない場合
 - ②販売していなかった品目について代替新規申請を行う場合
- 申請後の申請者都合による販売名変更は認められない。
 - ※特段の理由がある場合は審査担当者に相談すること。
- 効能効果等を誇大に表現する名称、医薬品以外（医薬部外品や化粧品等）のものと誤解されるおそれのある名称は認められない。
- 効能・効果等が異なる類似販売名の既承認品目が存在する場合は、使用者に誤解を与えて不適正使用につながることはないよう、販売名の適切性を検討する必要がある。

成分及び分量又は本質

■ 構成

- 内服薬：1日量で規定（mg、mL等）
- 外用薬：単位量（100gあたり、100mLあたり）で規定
※ 医療用医薬品の記載方法とは異なる。

■ 配合成分及び配合量

- 配合してはならない成分、配合量に制限のある成分に注意する。
（医薬品製造販売指針2022 668頁：第2-4表、669頁：第2-5表）
- 濃度によって麻薬や毒薬・劇薬等に該当する成分があるので注意する。
（例）ジヒドロコデインリン酸塩 等

【成分及び分量又は本質】欄-2

添加物

- 配合量や配合目的は添加物事典を参照する。
- 添加物事典に記載してある最大使用量は、投与経路ごとに整理したもの。薬効群によっては、前例の範囲内であっても有効成分となる場合がある。有効成分に該当しない配合量であることを十分に確認しておくこと。
- 配合前例のある添加物でも、配合量が前例の範囲を超える場合には「新添加物」となる。
 - 新添加物を配合する場合は、【備考2】に【新添加物】コードを記載し、必要な添付資料を提出すること。

【成分及び分量又は本質】欄-3

テキスト欄

- テキスト欄に記載が必要な成分があるため、留意すること。以下に代表的な例を示す。

■ 硬化油	: 由来
■ 疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース	: 動粘度(「〇～〇mm ² /s」のような幅ではなく、「〇mm ² /s」のように一点で規定する)
■ ヒプロメロース	: 置換度タイプ、粘度(幅ではなく点)
■ ゼラチン	: ゲル化グレードはそのゼリー強度(ブルーム値、幅ではなく点) : 非ゲル化グレードは非ゲル化グレードと表示する
■ エチルセルロース	: 抗酸化剤を加えた場合、その名称
■ 乳糖水和物	: 造粒した粉末を使用している場合、その旨
■ 黄色ワセリン、白色ワセリン	: 抗酸化剤を加えた場合、その名称と配合量
■ ヒドロキシプロピルセルロース	: 固結防止剤として二酸化ケイ素を加えた場合、その旨
■ カルメロースカルシウム	: 製造工程における硫酸の使用の有無

- テキスト欄で規定された規格を変更する場合、原則、一変申請を行うこと。
(平成29年4月7日付事務連絡のQ&A13)

製法を設定する原薬

- 平成17年10月21日付事務連絡「一般用医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集(Q&A)について」のQ&A16で示されているとおり、下記別紙規格の製造方法については、別紙規格の【規格及び試験方法】欄に、試験名を「製法」として項を設け記載すること。
 - 生薬製剤(生薬エキス等)
 - 臓器製剤(肝臓加水分解物等)
 - 漢方エキス剤
 - 消化酵素(リパーゼ等)
 - 整腸生菌成分

別紙規格が不要となる場合-1

- 一変及び軽変において、別紙規格を公定書規格へ変更すること等により、**全ての別紙規格が**不要になる場合、以下のように記載し、【別紙規格】の項目自体は削除しないこと。
(見かけ上削除されてもシステム上、変更前の規格が残ってしまうため。)

変更後

【別紙規格】

【名称】 : 全削除のための仮入力

【製造方法】

【連番】 : 999

【製造所の名称】 : 全削除のための仮入力

【製造方法】

全削除のための仮入力

別紙規格が不要となる場合-2

- ただし、一部のみが不要になる場合は、それ以外の別紙規格をそのまま記載しておくことで差し支えない。
- つまり、複数の別紙規格が記載されていて、そのうち1つだけが不要になった場合、残りのものは申請書に記載することとなる。

【製造方法】欄-1

3種類以上の有効成分の場合

- 従前の記録方法に加え、平成26年5月30日付薬食審査発0530第8号による記録方法を用いても差し支えない。
- 記録方法はどちらかに統一すること。
- 既承認の品目についても適用可能であるが、その場合は、軽微変更届によって対応すること。この場合、【備考2】の【その他備考】欄には「**変更理由：平成26年5月30日付薬食審査発0530第8号通知による記載方法の変更**」と記載すること。また、当該通知に関連しない変更は含めないこと。
- 申請書の【添付ファイル情報】の【別紙ファイル名】に添付ファイル(テキスト情報を含んだPDF形式のファイル)を添付すること。
- 製造方法に関する別紙は、承認事項の一部であるため**変更部分だけでなく、全てを添付**すること。
- 別紙の記載方法等、詳細は同通知を参照すること。

要指導及び第一類医薬品の取扱い

- 平成18年4月27日付薬食審査発第0427002号により、一般用医薬品等に係る原薬（生物学的製剤等に係る原薬及び指定医薬品成分を除く。）の製造場所及び製造方法の変更は、原則として軽微変更届出事項として差し支えないこととされている。
- 上記の取扱い及び旧薬事法における「指定医薬品」の定義を鑑み、**要指導医薬品及び第一類医薬品については、一変申請が必要**である。
 - 「指定医薬品」：厚生労働大臣の指定する医薬品であり、薬局又は一般販売業において薬剤師による取り扱いを必要とし、薬種商販売業においては販売することができない医薬品。現在、旧薬事法における「指定医薬品」の規制区分は廃止されている。
 - 当該成分を含む配合剤の場合、当該成分以外の変更は軽微変更届出として差し支えない。

有害溶媒

- 有害な試薬・溶媒の使用は避けること。
 - 原則使用しない
 - 水銀化合物、シアン化合物、ベンゼン、四塩化炭素、1,2-ジクロロエタン、1,1-ジクロロエテン、1,1,1-トリクロロエタン
 - 極力使用しない
 - 1,4-ジオキサン、ハロゲン化合物(クロロホルム、ジクロロメタン等)
- 代替溶媒や試験の代替法を十分検討すること。
- その結果、止むを得ず使用する場合には、その**検討結果を必ず提出**すること。
- 原則として、新規申請では使用しないこと。

漢方製剤

- 原則として、含量規格は3指標成分以上設定すること。設定できない場合には、検討した結果を添付資料で十分に説明すること。
- 溶かして服用する漢方製剤は、溶解試験を規格として設定すること。溶解後に残留物が認められる場合は、「溶かす」用法は適切ではない。また、小児の用法を持つ場合等分割服用の可能性のある製剤については、吸湿性等安定性試験結果を添付すること。

【製造販売する品目の製造所】欄-1

GMP適合性調査

- 承認を受けようとする品目と同一の品目について、既に適合性が確認されている場合であって、当該適合性調査結果通知書（写）及び同一であることを確認することのできる文書（写）を提出する場合、適合性調査申請を要しない。
- 一物多名称については、一括して適合性調査申請を行うことが可能である。
- 新規申請をする品目と同時に一物多名称を申請する場合、原則として、**全ての品目の適合性調査を「有」とすること**

※関連通知

令和3年7月13日付薬生薬審発0713第1号・薬生監麻発0713第8号

令和3年7月30日付薬生薬審発0730第9号・薬生監麻発0730第7号

製造販売業許可年月日更新後の対応

- 差換えまでに製造販売業許可年月日が更新された場合は、FD申請書の許可年月日を修正した上で一般薬等審査部あてに許可証の写しを提出すること。
- 差換え後に製造販売業許可年月日が更新された場合は、審査業務部あてに許可証の写しを提出すること。なお、オンライン申請の場合は、提出前に速やかに一般薬等審査部審査担当者に連絡すること。
(FD申請書の差換えは不要)

FD別紙に関する記載

- **FD別紙**（外字表、新旧対照表等）がある場合、**必ずその旨記載**すること。
 - **【添付ファイル情報】【別紙ファイル名】**に、全ての別紙のPDFを登録すること。
- **別添**（業許可証、理由書、製造工程図、規格及び試験方法に関する資料、安定性に関する資料、承認基準との対比表等）の添付に関する記載は不要であるため、**記載しない**こと。
 - **【添付ファイル情報】【添付資料ファイル名】**に、以下別添のPDFを登録すること。
 - ・原薬転用の理由書
 - ・顛末書
- スライド「添付資料等の提出部数について」も参照のこと。

小分けの取扱い

- 小分け品目(「子」)の申請書の【その他備考】欄に小分け製造販売承認申請である旨を必ず記載すること。また、「親」の承認後、その承認情報に差し換える必要があるため「親」が承認され次第、速やかに修正案を提出すること。(「子」は「親」が承認されてから審査を進める。)
- 「子」の申請中に「親」の軽変が行われた際には、「子」の審査担当者に速やかに差換え案を提出していただきたい。

※関連通知

平成11年3月31日付医薬審発第649号

平成19年1月12日付薬食審査発第0112001号

その他の記載

- 一物多名称品の場合には、親品目の情報を記載すること。
- 一変申請時は、過去の一変承認や軽変の経緯を記載すること。
- 共同開発において、共同開発先も申請を行う場合は、その旨を記載すること。

その他留意事項-1

- 一物多名称の新規申請で「親」と異なる事項が承認された後、「親」の承認内容を合わせる際、当該事項が軽変の範囲を逸脱する場合には**必ず一変申請**を行うこと。一物多名称で承認されたことをもって、「親」での変更を軽変で対応することは認められない。
- 「親」の申請中に、その一物多名称が申請され、申請日が「親」と1月以上離れている場合、同時審査は行わない。
 - 【その他備考】欄に、親の申請日や販売名を記載し、多名称品であるため添付資料を省略する旨を記載すること。
 - 【一物多名称】コードを設定すること。

その他留意事項-2

- 公定書改正に伴う対応が漏れていないか申請前に再度確認すること。
- 同一審査担当者が審査を担当する方が効率的であると申請者が考えた複数の申請製剤について、以下の条件を満たす場合、同一審査担当者が審査を担当することを検討する。
 - 同一申請日である。
 - 該当する全ての申請製剤の【備考2】欄に同一の審査担当者に審査を実施してほしい旨とその理由が記載されている。(差換え時までには削除すること。)

※条件を満たさない時や、条件を満たしていても一般薬等審査部の判断で複数の担当者が審査を行う場合がある。

記載整備チェックリスト

平成27年5月18日付薬機般発第150518001号に示している
とおり、製造販売承認申請に際し、記載整備チェックリストも
利用すること。

※本通知はPMDAのHPにおいても公開している。

[URL:https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/otc/0005.html](https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/otc/0005.html)

ホーム＞承認審査関連業務＞承認審査業務(申請、審査等)＞ 審査等について＞一般用医薬品・要指導医薬品＞記載整備チェックリスト

目次

1. 申請区分について
2. 承認申請に際しての留意事項
3. FD申請書の作成について
- 4. 添付資料について**
5. 簡易相談、対面助言について
6. 第四期中期計画、第五期中期計画について

安定性に関する資料-1

- 安定であることが十分に見込まれる処方・容器で申請すること。申請後、安定性が確認できなかった場合でも、変更には応じられない。
- 申請後の再試験や追加試験（容器の追加等）を行うことは認められないため、**すべての試験を申請前に開始すること。**
- 複数の包装材質を使用する場合や、複数の容れ目違いがある場合は予備試験を行い、最も安定性に影響があると思われる材質等を用いて試験を実施する。なお、その予備試験の結果も添付すること。
- 「不透過性容器」について、通常のガラス瓶やプラスチックボトル等は該当しないため、留意すること。（平成15年6月3日付医薬審発第0603001号を参照）

安定性に関する資料-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、申請時に1年以上の長期保存試験の成績を添付した上で申請すること。
- 申請時点で安定性試験継続中の場合は、【備考2】欄に安定性試験継続中のコードを記入し、【その他備考】欄に試験終了予定日を記載すること。提出の指示があるまでは結果提出を待っていただきたい。（資料散逸等の恐れがあるため。）なお、継続中の安定性試験が複数ある場合はその旨も記載すること。
- 申請時点で安定性試験が終了している場合は、試験結果を添付すること。

安定性に関する資料-3

- 2025年4月1日以降の申請品目について、資料の内容確認を、申請後60日後を目処に実施するため、資料の提出時期に留意した上で、品目の申請を行うこと。

※上記内容はPMDAのHPにおいても公開している。

URL : <https://www.pmda.go.jp/files/000267840.pdf>

ホーム＞承認審査関連業務＞承認審査業務(申請、審査等)＞審査等について＞一般用医薬品・要指導医薬品＞申請区分と添付すべき資料

承認書の写し等の添付

- 次の場合は承認書、記載整備届及び軽微変更届の写しを参考資料として添付すること。
 - 一変申請や代替新規(マル名等)の場合は現承認の承認書。
 - 既承認の一物多名称や小分け申請の場合は「親」の承認書(過去の承認書等は全て)。「親」が一変申請中の場合はその一変申請書。
 - 記載整備届出や軽変を行っている場合はその届。
- 代替新規品目を前例として新規申請する場合、
 - その前例が自社のものである等承認書の写しの提出が可能な場合は、代替新規品目の旧承認品の承認書の写しについても提出していただきたい。(添付がない場合、前例の確認に時間を要し、承認が遅れる可能性があるため。)
 - 特に、その前例が迅速審査で承認された品目である場合には、必ずその旨を知らせること。

その他の資料-1

- 製造販売業許可証の写しを提出すること。
- TSE資料をMF登録して使用する場合には、MF登録証の写し、原薬等製造業者との契約書の写しを提出すること。
- 審査の迅速化のため、参考となる資料は積極的に添付をお願いしたい。

その他の資料-2

- 別紙規格の設定根拠となる資料について、他社の承認前例により示す場合は、**製法及び規格の同一性を申請者の責任で担保した上で**申請すること。
- 前例と異なる箇所については、**設定の根拠となる実測値資料を、申請時に添付**すること。
- 医薬部外品ではなく、医薬品の前例を示すこと。

(記載例)

成分名	承認前例
原薬X	平成○年△月□日承認(#####APX#####) 販売名○○○ 承認前例との相違点:(相違点を記載)
添加物Y	平成○年△月□日承認(#####APX#####) 販売名○○○ 承認前例との相違点:(相違点を記載)
⋮	⋮

添付資料等の提出部数について

添付資料及び参考資料の提出部数は**1部のみ**とすること。
なお、別紙は**3部**提出すること。

別紙(3部 提出)※1	別添、添付資料(1部 提出)
• 外字表 • 新旧対照表 • (粘着試験)装置図 • 容器の図面 • 参照スペクトル • 構造式図面 • 薬食審査発0530第8号に基づく原薬の製造方法に関する別紙	• 製造工程図 • 前例一覧表 • 原薬転用の理由書※2 • 顛末書※2 • 使用上の注意(案) • 別紙規格の前例、根拠となる実測値資料 • 規格及び試験方法、安定性に関する資料等※3

※1 FDの[別紙ファイル名]の項に登録すること ※3 区分3以上では3部必要

※2 FDの[添付資料ファイル名]の項に登録すること

添付資料の差換え

- 申請時に提出した添付資料について修正が必要となった場合、審査中に提出するものは「**差換え案**」とすること。最終的な差換え資料(該当ページのみでも可)は**FDの差換え時に提出すること**。その場合、どの添付資料の差換えであるのかわかるように、付箋等を行うこと。
- **申請書の鑑**の差換えが必要な場合も同様に対応すること。ただし、変更箇所以外(大臣名や代表取締役名等)は申請時と同一とすること。

添付資料における留意点

- 添付資料について、ファイルに綴じるなど資料散逸等を防ぐような工夫をしていただきたい。
 - クリップ留めなど、簡易な留め方をしているものが散見される。
- 資料内容の確認が円滑にできるよう、添付資料に、目次及びページ番号を付ける等の対策を検討していただきたい。

目次

1. 申請区分について
2. 承認申請に際しての留意事項
3. FD申請書の作成について
4. 添付資料について
- 5. 簡易相談、対面助言について**
6. 第四期中期計画、第五期中期計画について

簡易相談-1

- 相談時間に応じた相談件数・内容とすること。
 - 質問は2つまでとすること。
 - 区分確認の場合、薬効群は2つまでとし、処方方案は合わせて5処方までとすること※。
 - 添加物の確認は、5成分までとすること※。
- ※両質問を組み合わせる場合は、処方方案及び添加物合わせて5つまでとする。
- 質問数が多い場合は、減らすよう依頼することもあるため、留意すること。
- 添付資料に関する相談については原則主な関連通知を提示するのみであることに留意すること。(必要に応じて対面助言で相談すること)

簡易相談-2

- 申請区分の相談の場合、前例一覧表を添付すること。ただし、前例一覧表に示された全ての前例について、その記載内容が正しいかは確認しない。
- 添加物の相談では、規格は記載しないこと。
- 関連する相談を以前に実施している場合は、必ず申込書の「関連する相談内容についての過去の対面助言」欄を記載すること。
- 文字に網掛け等をすると、FAXでは判読しづらい場合があるので避けること。
- 小さい文字は避けること。特に数字は判読しづらい場合があるため注意すること。

簡易相談-3

- 事前に検討を行った上で回答する必要があるため、当日の質問には応じられない場合がある。
- **結果要旨確認依頼書**には、当初の相談に対する**PMDAの回答のみ**を正確に記載すること。（別紙として添付する場合は1ページ以内に簡潔にまとめ、申込書そのままの添付はしないこと。）
- 簡易相談を受けた品目については、申請時に申込書及び結果要旨確認依頼書（写）を提出すること。
- 事前に厚生労働省や都道府県に相談している場合、申し込み時にその旨を記載すること。

簡易相談-4

- **相談者以外の会社等に所属する者が同席する場合、申し込み時に所属及び氏名を記載し、明らかにすること。**
(PMDAには企業出身者に対する就業制限があるため、当日その者が急に出席できず、相談を留保せざるを得なくなるおそれがある。)
- **出席人数を「対面助言予約依頼書(簡易相談)」に記載すること。**
なお、出席人数は、1相談につき3名以内とすること。
- **曜日ごとの実施方法については以下の通り。**
 - 水曜日: Web会議(富山県又は相談者と個別に接続)、書面
 - 金曜日: Web会議(富山県又は関西支部と接続)、面会、書面
- **個別接続によるWeb会議を希望する場合は、「Web会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項」を提出すること。**

簡易相談-5

- 令和6年5月28日付薬機発第0302070号に従い、面談ではなく、書面でも実施しているため、必要に応じて、そちらも利用すること。（書面による助言を希望する場合、「対面助言予約依頼書（簡易相談）」に、書面による助言を希望する旨を記入すること。）
ただし、以下の相談内容に限る。
 - 申請区分の判断のみに関する相談
 - 添加物の使用前例に関する相談
 - 軽微変更届出対象の該当性に関する相談
- OTCにおいて、承認書の誤記載、届出の対応漏れ等は簡易相談を申し込むのではなく、医薬品審査管理課に報告する等、適切に対応すること。

対面助言-1

■ 相談区分

- スイッチOTC等申請前相談
- スイッチOTC等開発前相談
- 治験実施計画書要点確認相談
- 新一般用医薬品開発妥当性相談
- OTC品質相談

- 各相談で申込日、資料搬入日、実施日等が異なるため、事前面談でスケジュールを確認すること。
- 個別接続によるWeb会議を希望する場合は、「Web会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項」を提出すること。

対面助言-2

■ 事前面談について

- 関連する相談を以前に実施している場合等は、必ず事前面談質問申込書に記載すること。
- 対面助言に他企業担当者、通訳を要する出席者が参加する場合、事前面談申込時点で申し出ること。
- 事前面談希望日は、日程調整期間も考慮して設定すること(申込日より1週間程度後とすること)。
- 担当分野の欄は「一般用医薬品」と記載すること。
- テレビ会議システムを利用する場合は、事前面談質問申込書にその旨を記載すること。

対面助言-3

■ 新一般用医薬品開発妥当性相談について

- 相談時間に応じた相談件数・内容とすること。
- 相談資料においては、以下の点に留意すること。
 - 相談事項は明確にする。
 - 資料は簡潔にする(必要な部分のみ)。
 - 相談事項の概要を作成する場合は、本文と必ず整合をとる。
 - 相談内容の本文には、開発を妥当と考える理由を根拠を示して記載する。
- 実施要綱を確認すること。
- 関西支部テレビ会議システムの利用が可能。

目次

1. 申請区分について
2. 承認申請に際しての留意事項
3. FD申請書の作成について
4. 添付資料について
5. 簡易相談、対面助言について
- 6. 第四期中期計画、第五期中期計画について**

第四期中期計画の実績

- 2019年度以降の申請分について、総審査期間及び初回照会事項送付日の目標及び実績は以下の通りである。

- 区分(7)及び(8)(殺虫剤等(医薬品)区分(3)を含む)(注1,2,3)

		2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
目標	期間	7.5か月	7か月	7か月	7か月	7か月
	タイル値	50%	50%	55%	60%	70%
実績	期間	5.3か月	6.3か月	6.2か月	4.9か月	6.7か月

- 申請受付日から90日以内に初回照会事項を送付する割合(注4)

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
目標	50%以上	50%以上	50%以上	50%以上	50%以上
実績	72.6%	81.6%	88.7%	95.2%	97.2%

注1: 審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出。

注2: 「区分」とは、医薬品の承認申請について(平成26年11月21日薬食発1121第2号 医薬食品局長通知)に定めるものを指す。

注3: 指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上の資料整備期間を要したものを除く。

注4: 2019年4月以降に申請された品目が対象。

第五期中期計画の目標

- 2019年度以降の申請分について、引き続き審査期間の迅速化を図る。以下の総審査期間を目標としている。
- 各年度に承認された要指導・一般用医薬品の区分7及び8並びに殺虫剤等(医薬品)区分3の申請から承認までの総審査期間について、70%タイル値で7か月を達成する。(注1,2,3,4)

注1: 審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出。

注2: 「区分」とは、医薬品の承認申請について(平成26年11月21日薬食発1121第2号 医薬食品局長通知)に定めるものを指す。

注3: 指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上の資料整備期間を要したものを除く。

注4: 要指導・一般用医薬品の区分1～6及び殺虫剤等(医薬品)の区分1、2に関しては、令和6年度計画の目標として、申請から承認までの総審査期間について、50%タイル値で12か月を達成することを設定している。

PMDA

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

一般薬等審査部 一般用医薬品審査担当

■ 〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2

新霞が関ビル（受付は6階及び14階）

■ TEL:03-3506-9430

■ FAX:03-3506-9481

※医薬部外品

TEL:03-3506-9002