日 薬 業 発 第 １ ３ 号
平 成 ２ ２ 年 ４ 月 ８ 日

都 道 府 県 薬 剤 師 会 会 長　　殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長　　児 玉　　孝

医療用医薬品と一般用医薬品の両方の効能・効果等を有する昭和４２年の基本方針前に承認された医薬品の取扱いについて

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より別紙の通知がありましたので、お知らせいたします。

対象となる医薬品は、昨年の通知（平成 20 年 8 月１日、薬食審査発第 0801001 号）により、「医療用医薬品と一般用医薬品の両方の効能・効果等を有する昭和４２年の基本方針前に承認された医薬品」であり、別紙に示す１１品目になります。

これら品目につきましては、本年内に一般用医薬品として新規の製造販売承認申請をすることとなりますが、その際、「販売名は過去に使用していた名称と同一にならないよう配慮すること」とされていることから、新規に製造承認を受けた製品の販売名は変更されることになりますので、ご留意いただきたく存じます。

つきましては、業務ご繁多の折誠に恐れ入りますが、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。

薬食審査発0401第11号
平成22年4月1日

（社）日本薬剤師会　会長　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

医療用医薬品と一般用医薬品の両方の効能・効果等を有する
昭和４２年の基本方針前に承認された医薬品の取扱いについて

標記につきまして、別添のとおり関係製造販売業者宛に通知しましたのでご参考までお知らせいたします。

別添

薬食審査発0401第10号
平成22年4月1日

（　別　記　1　）殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

医療用医薬品と一般用医薬品の両方の効能・効果等を有する
昭和４２年の基本方針前に承認された医薬品の取扱いについて

昭和４２年の基本方針前に承認された医薬品等の取扱いについては、平成２０年８月１日付薬食審査発第 0801001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（以下、「課長通知」という。）により示したところですが、医療用医薬品及び一般用医薬品の両方の「効能又は効果」及び「用法及び用量」を有する医薬品（以下、「基本方針前医薬品」という。）について、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴社においては御了知の上、必要な対応をお願いします。

記

１．今後の取扱いについて

（１）課長通知に従って一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）を行い、承認された基本方針前医薬品については、その承認後３年以内に承認書を医療用医薬品と一般用医薬品のそれぞれに分割し、販売名、規格及び試験方法等を整備すること。なお、この取り扱いは平成２０年１１月薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会において了承されている。

（２）今般、（１）の方針に従い、３．に示す方法等により、一般用医薬品として新規の製造販売承認申請を行うとともに、医療用医薬品の承認についても一変申請を行うこと。

２．対象医薬品について

別紙のとおり。

3．申請方法等について

申請は以下の方法で行うこと。

（1）一般用医薬品

区分（8）での新規申請とする。「効能又は効果」及び「用法及び用量」は、課長通知に従い一変申請し承認されたものと同一の記載とし、販売名は過去に使用していた名称と同一にならないよう配慮すること。申請資料には医療用医薬品の承認書、軽微変更届書及び記載整備届書の写しを添付すること。なお、「規格及び試験方法」は現在の科学水準に見合った試験方法や規格値を設定する必要があるが、特段変更の必要がないと考える場合においては、医療用医薬品の「規格及び試験方法」を用いることで差し支えない。

①既承認の医療用医薬品の「規格及び試験方法」をそのまま用いる場合

申請時に上記に示す資料を添付することで足りるものである。ただし、審査の過程において「規格及び試験方法」が現在の科学水準に満たない、若しくはその他の事項について変更が必要と判断された場合は、求めに応じて必要な資料を提出するとともに、医療用医薬品についても同様の変更が必要ではないか検討すること。また、同様に、医療用医薬品の審査の過程において、「効能又は効果」及び「用法及び用量」以外の事項についての変更が求められた場合においても、当該新規申請に反映させる必要がないかを検討すること。

②（2）の②における「規格及び試験方法」の変更内容に合わせる場合

申請資料には当該変更に際して必要な資料を添付すること。なお、それらの資料は医療用医薬品の一変申請時に添付した資料と同一で差し支えない。また、必要ならば安定性試験の結果も添付する必要があることに留意すること。

（2）医療用医薬品

一般用医薬品としての「効能又は効果」及び「用法及び用量」に係る記載を削除する一変申請を行うこと。申請資料には、当該申請に関する新旧対照表のほか、承認書、軽微変更届書及び記載整備届書の写し等を添付すること。なお、必要であれば「規格及び試験方法」について現在の科学水準に見合った試験方法及び規格値を設定すること。

①一般用医薬品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」に係る記載を削除するのみの場合

審査の過程において、「効能又は効果」及び「用法及び用量」以外の事項に関する変更等が必要と判断された場合においては、求めに応じて必要な資料を提出するとともに、同日付けで申請する一般用医薬品についても同

様の変更等が必要であるか検討すること。

②「規格及び試験方法」の変更を伴う場合

申請時に変更に必要な資料を添付すること。なお、変更内容によっては安定性試験の結果も添付しなければならない場合があることに留意すること。

（３）申請時期及び備考欄

申請は本通知の発出後から平成２２年１２月３１日までに行うこと。また、一般用医薬品の新規申請と医療用医薬品の一変申請の申請日は同日とし、申請書の右肩に朱書きで「（42年）」と記載すること。各々の申請書の備考欄には「平成２２年●月●日付け薬食審査発●●●●第●号「医療用医薬品と一般用医薬品の両方の効能・効果等を有する昭和４２年の基本方針前に承認された医薬品の取扱いについて」と記載することとし、さらに一般用医薬品の申請書の備考欄には承認書を分割する前の医療用医薬品の名称を記載すること。なお、医療用医薬品と一般用医薬品の承認は同日とする予定である。

（４）申請手数料

① 一般用医薬品

手数料コードは「GBD」で申請すること。

② 医療用後発医薬品

一般用医薬品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」を削除するのみの申請においては「GGB」とし、「規格及び試験方法」の変更を伴う場合は「GGA」として申請すること。なお、「GGB」として申請した場合にあっても審査の過程で「規格及び試験方法」等の変更が生じ、書面適合性調査が発生した場合には、「GGA」に変更になることに留意すること。

別紙

	販売名	製造販売業者
1	ベトネベートN軟膏	グラクソ・スミスクライン株式会社
2	ベトネベートクリーム0.12%	グラクソ・スミスクライン株式会社
3	デスパコーワ口腔用クリーム	興和株式会社
4	ヘパリンZ軟膏500単位／g	ゼリア新薬工業株式会社
5	クロマイーP軟膏	第一三共株式会社
6	クロロマイセチン軟膏2%	第一三共株式会社
7	フルコートF軟膏	田辺三菱製薬株式会社
8	ケナログ口腔用軟膏0.1%	ブリストル・マイヤーズ株式会社
9	コールタイジン点鼻液	株式会社陽進堂
10	テラ・コートリル軟膏	株式会社陽進堂
11	テラマイシン軟膏	株式会社陽進堂

（　別　記　1　）

グラクソ・スミスクライン株式会社　代表取締役社長

興和株式会社　代表取締役社長

第一三共株式会社　代表取締役社長

田辺三菱製薬株式会社　代表取締役社長

ゼリア新薬工業株式会社　代表取締役社長

ブリストル・マイヤーズ株式会社　代表取締役社長

株式会社陽進堂　代表取締役社長