

事 務 連 絡

平成17年12月1日

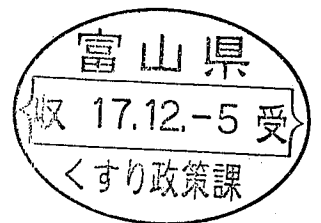
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）について

一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料については、平成15年8月27日付事務連絡「一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）について」により取り扱ってきたところですが、今般、別添のとおり質疑応答集を改めたので御了知ください。

なお、平成15年8月27日付事務連絡「一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答集（Q&A）について」は廃止します。



一般用医薬品の承認申請区分及び添付資料に関する質疑応答

質 疑 事 例	回 答
<p>《 I. 総論について 》</p> <p>Q 1. 申請区分における基本的考え方は？</p>	<p>A 1. 一般用医薬品承認審査の合理化の観点から、申請区分を6区分から4区分に改訂を行った。なお、新区分(4)については、旧区分(3)の一部、旧区分(4)及び旧区分(5)と旧区分(6)とは、一般用医薬品としての使用経験が異なることから、添付資料の取扱いも若干異なるために、①と②とに分けた。</p> <p>旧区分と新区分とは以下のような関係になる。</p> <pre> 旧区分(1) → 新区分(1) 旧区分(2) → 新区分(2) 旧区分(3) → 新区分(3) ↳ 一部 新区分(4)の① 旧区分(4) → 新区分(4)の① 旧区分(5) → 新区分(4)の① 旧区分(6) → 新区分(4)の② </pre>
<p>Q 2. 添付資料における基本的考え方は？</p>	<p>A 2. 一般用医薬品承認審査の合理化の観点から、必要最小限のデータのみ提出とし、他のデータについては原則、提出を求めないこととし、審査において必要な場合等に限り提出を求めることにした。</p> <p>また、臨床試験の実施は科学的に必要と認められるものに限ることとし、配合意義に関する資料として可能な限り非臨床試験(例えば薬理試験等)を活用することとした。</p>

《 II. 区分について 》

【1】有効成分関連事項

Q 3. 区分 (3) の①のカッコ書きにおいて、「新配合成分が作用緩和で薬効に直接関わらない場合」とあるが、どのような成分が該当するのか。

また、次のものは作用緩和で薬効に直接関わらない成分と考えるとよいのか？

- ①かぜ薬承認基準、解熱鎮痛薬承認基準、鎮咳去痰薬承認基準における胃粘膜保護成分
- ②鎮痛薬承認基準におけるメントール類
- ③鼻炎用点鼻薬承認基準における殺菌成分、局所麻酔成分、消炎成分、収斂成分
- ④みずむし・たむし用薬承認基準における殺菌成分、防腐剤、抗ヒスタミン成分、局所麻酔成分
- ⑤胃腸薬承認基準における粘膜修復成分
- ⑥鼻炎用内服薬承認基準における消炎酵素成分、グリチルチン酸塩類、カンゾウ、カフェイン

Q 4. 次の組合せは、区分 (3) の③のカッコ書き中の「同種の薬理作用を有する成分を組合わせること」には該当しないと考えるとよいのか？

- ①かぜ薬承認基準におけるC項 (鎮咳成分) / D項 (ノスカピン) / E項 (気管支拡張成分)
- ②かぜ薬承認基準におけるF項 (去痰成分) と基準外の成分 (喀痰溶解成分)
- ③解熱鎮痛薬承認基準におけるA・B項 (解熱鎮痛成分) / C項 (鎮静成分)
- ④鎮咳去痰薬承認基準におけるA項 (鎮咳成分) / B項 (気管支拡張成分) / C項 (ノスカピン) / D項 (キサンチン系成分)
- ⑤鎮咳去痰薬承認基準におけるE項 (去痰成分) / F項 (喀痰溶解成分)
- ⑥胃腸薬承認基準におけるI欄 (制酸成分) / II欄 (健胃成分) / III欄 (消化成分)
- ⑦鼻炎用内服薬承認基準におけるI欄 (抗ヒスタミン成分) / II欄 (交感神経興奮成分・副交感神経遮断成分) / III欄 (消炎酵素) / IV欄 (グリチルチン酸塩類)
- ⑧眼科用薬承認基準におけるA欄 (充血除去成分) / C欄 (抗炎症成分) / D欄 (抗ヒスタミン成分)

A 3. 効能効果を標榜することのない成分 (効能効果を補助する又は副作用軽減の目的で配合されるもの) が該当する。即ち、新配合成分であっても、効能効果を標榜することのない成分の場合は、区分 (4) の①に該当する。

例示①～⑥の成分については、当該薬効群における効能効果を標榜する成分ではなく、当該薬効群において配合する場合には作用緩和で薬効に直接関わらない成分と考えられる。

A 4. 基本的には、何れも同種の薬理作用を有する成分には該当せず、当該薬効群でこれらの成分を組合せることは区分 (3) の③のカッコ書き中の「同種の薬理作用を有する成分を組合せること」には該当しないと考えてよいが、同種の薬理作用か否かは、治療別分類に関連する主薬理作用の他、副次的な薬理作用も含めて薬理作用の増強 (相乗作用) の有無を含めて判断する必要がある。

Q5. 区分(3)及び(4)の「薬効群」とは、「一般医薬品の再評価の実施について」(昭和58年3月31日付)で示された「一般医薬品薬効群一覧表」の薬効群と考えてよいか?

Q6. ビタミン含有保健剤では、有効成分は当該薬効群で前例があるが組合せには前例がない場合であっても、区分(4)の②に該当することを確認したい。

Q7. 次の場合の申請品(PMS終了後)は、どの区分に該当するか?

例1. (鼻炎用内服薬)

既承認品 (抗アレルギー薬)	既承認品 (鼻炎用内服薬)	申請品 (鼻炎用内服薬)
抗アレルギー成分A 10mg	抗ヒスタミン成分B 6mg	抗アレルギー成分A 10mg (新配合成分)
	交感神経興奮成分C 30mg	交感神経興奮成分C 30mg
	副交感神経遮断成分D 0.6mg	副交感神経遮断成分D 0.6mg
	カフェイン 300mg	カフェイン 300mg

例2. (解熱鎮痛薬)

既承認品	申請品
解熱鎮痛成分A 100mg (新配合成分)	解熱鎮痛成分A 100mg
	制酸成分D 600mg (胃腸薬承認基準記載成分であって、 解熱鎮痛薬としての新配合成分)

例3. (かぜ薬)

既承認品1	既承認品2	申請品
解熱鎮痛成分A 100mg (新一般用成分)	解熱鎮痛成分E 900mg	解熱鎮痛成分A 100mg

A5. 差し支えない。

A6. 原則、区分(4)の②に該当する。

A7.

例1. 鼻炎用内服薬において抗アレルギー成分Aは新配合成分であり、薬効に直接関わる成分であることにより、区分(3)の①に該当する。

例2. 作用緩和な制酸成分D(新配合成分)は薬効に直接関わる成分ではなく、また薬効に直接関わる解熱鎮痛成分Aと同種の薬理作用を有する成分には該当しないことより、区分(4)の①として取り扱われる。

なお、申請品においては当該薬効群での承認前例がないことより、添付資料イの3として処方設計の根拠、有効性及び安全性等についての考察を行い、区分(4)の①であることの十分な説明が必要である。また、審査において必要な場合には、詳細な資料の提出を求められることもある。

例3. 解熱鎮痛成分A(新一般用成分)、抗ヒスタミン成分F(新一般用成分)、去痰成分D(新配合成分)及び鎮咳成分G(新一般用成分)は、かぜ薬において薬効に直接関わる成分ではあるが、それぞれ同種の薬理作用を有する成分には該当しないので、区分(4)の①と

抗ヒスタミン成分 B	6mg	抗ヒスタミン成分 F (新一般用成分)	5mg	抗ヒスタミン成分 F	5mg
鎮咳成分 C	60mg	鎮咳成分 G	30mg	鎮咳成分 G	30mg
去痰成分 D (新配合成分)	50mg	(新一般用成分)		去痰成分 D	50mg

例 4. (みずむし・たむし用薬)

既承認品		申請品	
抗白癬菌成分 A	1%	抗白癬菌成分 A	0.5%
(新一般用成分)		抗白癬菌成分 B	0.5%
		抗ヒスタミン成分 C	1%

例 5. (胃腸薬：制酸健胃消化薬)

既承認品 1		既承認品 2		申請品	
制酸成分 A	4000mg	制酸成分 B	500mg	制酸成分 B	500mg
(新一般用成分)		(新一般用成分)		健胃成分 E	1000mg
健胃成分 C	500mg	健胃成分 D	180mg	消化成分 H	400mg
消化成分 F	300mg	消化成分 G	500mg	粘膜修復成分 I	500mg
粘膜修復成分 I	50mg	(新一般用成分)			

【2】剤型関連事項

Q 8. 当該薬効群に属する既承認品 (区分(1)、(2)及び(3)の品目においてはPMS終了後)と剤型のみが異なる場合の区分は？

して取り扱われる。
なお、申請品においては当該薬効群での承認前例がないことよ
り、添付資料イの 3 として処方設計の根拠、有効性及び安全性等
についての考察を行い、区分 (4) の①であることの十分な説明
が必要である。また、審査において必要な場合には、詳細な資料
の提出を求められることもある。

例 4. 当該薬効群において薬効に直接関わる抗白癬菌成分 A (基準外
成分) と抗白癬菌成分 B (基準内成分) は同種の薬理作用を有す
る成分の組合せであり、既承認品に同じ組合せがないことより区
分 (3) の③として取り扱われる。

例 5. 制酸成分 B (新一般用成分)、配合前例のある健胃成分 E 及び消
化成分 H は、薬効に直接関わる成分であるが、それぞれ同種の薬
理作用を有する成分でないこと、及び粘膜修復成分 I (新一般用成
分) は薬効に直接関わる成分でないことより、区分 (4) の①と
して取り扱われる。

なお、申請品においては当該薬効群での承認前例がないことよ
り、添付資料イの 3 として処方設計の根拠、有効性及び安全性等
についての考察を行い、区分 (4) の①であることの十分な説明
が必要である。また、審査において必要な場合には、詳細な資料
の提出を求められることもある。

A 8. 用法・用量が同じで、剤型の相違が軽微であれば原則として区分
(4) の②に該当する。

なお、既承認品と剤型の相違が軽微な場合には、吸収挙動に差が
ないと考えられることより吸収に関する資料の添付は不要である
が、剤型の相違が軽微でない場合には、吸収挙動に差があることも

考えられるので、吸収に関する資料を添付する必要がある。
 但し、吸収挙動に差が生じた場合には、区分(3)の②として取り扱われる。

【剤型の相違が軽微な場合】

- ・内用の素錠⇨糖衣錠⇨フィルムコート錠 (非徐放性、非腸溶性)
- ・内用の錠剤⇨カプセル剤 (軟カプセル剤を含む) ⇨顆粒剤⇨散剤
- ・外用軟膏剤⇨外用液剤⇨外用ペースション剤⇨外用エアージェル剤
- ・坐剤⇨注入軟膏

【剤型が明らかに異なる場合】

- ・内用固形剤 (錠剤など) ⇨ トローチ剤
- ・軟膏剤 ⇨ パップ剤⇨ テープ剤
- ・坐剤 ⇨ 軟膏剤
- ・うがい薬 ⇨ トローチ剤

Q 9. 徐放性製剤について

1) 有効成分の組合せが既承認品の範囲内であるが、既承認品 (徐放性製剤) と有効成分の組合せが異なる徐放性製剤の区分は？

2) 有効成分の一日投与量と一回投与量が既承認品 (普通製剤) の範囲内であるが、既承認品 (徐放性製剤) と一日投与量ないしは一回投与量の範囲内でない徐放性製剤の区分は？

3) 既承認品 (徐放性製剤) と同一処方及び徐放化機構が同一である製剤を申請する場合、吸収に関する資料は不要と考えてよいか？

4) 既承認品 (徐放性製剤) と徐放化機構が異なる製剤の区分は？

A 9.

1) 既承認品 (徐放性製剤) と薬効に関わる成分が異なる場合は、区分(3)の③に該当し、薬効に関わらない成分が異なる場合は区分(4)の①に該当する。

2) 溶出特性及び薬物動態が既承認品 (徐放性製剤) と同等であれば、区分(4)の①に該当し、同等でなければ区分(3)の②に該当する。

3) 徐放化機構が既承認品目と同様であることを示した上で、溶出特性及び薬物動態について既承認品と比較した資料が必要である。ただし、一物多名称についてはこの限りでない。(Q&A24 参照)

4) 申請品の溶出特性及び薬物動態が既承認品 (徐放性製剤) と同等であれば区分(4)の①、同等でなければ区分(3)の②に該当する。

<p>5) 承認基準のある薬効群において初めて当該成分を徐放化する場合の区分は？</p> <p>Q10. 既承認品と投与経路が異なる場合ほどの区分になるのか？</p> <p>Q11. 次の場合はどの区分になるのか？</p> <p>1) 承認基準制定薬効群において剤型のみが基準外の医薬品を申請する場合の区分は？</p> <p>例1. 解熱鎮痛薬のシロップ剤又は坐剤を申請する場合の区分は？</p> <p>例2. カゼ薬又は解熱鎮痛薬において解熱鎮痛成分を含有するドライシロップ剤を申請する場合の区分は？</p> <p>2) 承認基準が制定されていない薬効群で、剤型のみが当該薬効群に属する既承認品と異なる医薬品を申請する場合の区分は？</p> <p>例. 既承認品が硬カプセル剤、錠剤又は顆粒剤で、新たに軟カプセル剤を申請する場合の区分は？</p>	<p>5) 当該薬効群において当該成分は初めての徐放化であり、かつ、用法用量が基準外となることより、区分(3)の②に該当する。</p> <p>A10. 当該薬効群において既承認品と投与経路が異なる場合は、区分(3)の②に該当する。なお、医療用で投与経路のないものは、原則として医療用から申請すること。</p> <p>A11.</p> <p>1) 原則として区分(4)の①に該当する。なお、剤型の相違が軽微でなく吸収挙動に差があると考えられる場合には、吸収に関する資料を添付する必要がある。</p> <p>例1. シロップ剤については、区分(4)の①に該当するが、解熱鎮痛成分の体内動態からみて、有効性・安全性が十分に確保できるものであり、かつ、乱用されないような配慮が必要である。また、毒性や海外での使用経験等をふまえた検討が必要である。 坐剤については原則として区分(3)の②に該当する。</p> <p>例2. 区分(4)の②に該当するが、解熱鎮痛成分が基準外成分の場合には、解熱鎮痛成分の体内動態からみて、有効性・安全性が十分に確保できるものであること。</p> <p>2) 剤型の相違が軽微であれば、区分(4)の②、剤型の相違が軽微でなければ区分(4)の①である。</p> <p>例. 剤型の相違が軽微であることより区分(4)の②である。</p>
--	--

<p>【3】用法及び用量関連事項</p> <p>Q12. 投与経路違いなどの区分になるか？</p> <p>Q13. 剤型変更により用法及び用量が次のように変更になる場合（同薬効群での承認前例がない場合）は、どの区分になるのか？ 既承認品： 15歳以上（錠剤） 申請品： 7歳以上の全ての年齢（散剤）</p> <p>Q14. 新一般用成分又は新配合成分を含有する医薬品で、下記の例のような同一剤型の含量違いの場合、区分（4）の②であることを確認したい。 例）既承認品： 1回2錠、1日3回 申請品： 1回3錠、1日3回 （既承認品2錠当たりと申請品3錠当たりの有効成分・分量が同一） また、区分（2）又は区分（3）で同時申請する場合、毒性及び臨床試験に関するデータは、何れか一方のデータでよいことを確認したい。</p> <p>Q15. 用法用量が次のように変更になる場合はどの区分になるか？ 既承認品： 1回2錠、1日3回食後なるべく30分以内に服用 申請品： 1回2錠、1日3回服用 服用間隔は4時間以上あける</p> <p>Q16. 次の場合は、どの区分に該当するのか？ （1回の投与量が異なる場合）</p> <table border="1" data-bbox="1109 1064 1220 2004"> <tr> <td>医療用医薬品</td> <td>既承認品(解熱鎮痛薬)</td> <td>申請品(解熱鎮痛薬)</td> </tr> <tr> <td>解熱鎮痛成分A1回150mg</td> <td>解熱鎮痛成分A 100mg</td> <td>解熱鎮痛成分A 150mg</td> </tr> <tr> <td>1日3回の承認</td> <td>上記1回量を1日3回</td> <td>上記1回量を1日3回</td> </tr> </table> <p>【4】効能又は効果関連事項</p> <p>Q17. 承認基準制定薬効群及び前例で認められている効能が定められている薬効群にお</p>	医療用医薬品	既承認品(解熱鎮痛薬)	申請品(解熱鎮痛薬)	解熱鎮痛成分A1回150mg	解熱鎮痛成分A 100mg	解熱鎮痛成分A 150mg	1日3回の承認	上記1回量を1日3回	上記1回量を1日3回	<p>A12. 用法用量が異なるために、原則として区分（3）の②に該当する。</p> <p>A13. 小児用法が新規のため、原則として区分（3）の②に該当する。</p> <p>A14. PMS終了後は、区分（4）の②に該当する。 なお、区分（2）又は区分（3）で同時申請する場合は、毒性及び臨床試験に関する資料は、何れか一方の資料でよい。</p> <p>A15. 既承認品と同一の有効成分・分量及び効能・効果の場合は、区分（4）の②に該当する。 なお、添付資料としては、配合成分の薬理作用を考慮し、科学的な妥当性を説明する必要がある。</p> <p>A16. 新用法・用量なので、区分（3）の②となる。 但し、医療用医薬品から投与量の妥当性が立証できる場合には、それら資料を代用し、臨床試験は不要となる。</p> <p>A17. 区分（4）の②の場合、原則としては一部の効能による申請は認</p>
医療用医薬品	既承認品(解熱鎮痛薬)	申請品(解熱鎮痛薬)								
解熱鎮痛成分A1回150mg	解熱鎮痛成分A 100mg	解熱鎮痛成分A 150mg								
1日3回の承認	上記1回量を1日3回	上記1回量を1日3回								

いて、その一部の効能にて申請する場合

【5】その他

Q18. 区分(4)は、「…使用時の安全性に関する調査終了後に…」とあるが、昭和61年12月27日薬発第1101号薬務局長通知の適用以前に承認申請されたため、PMSを実施していないスイッチ又は基準外成分についても準用されることを確認したい。

《 Ⅲ. 添付資料について 》

【1】起源・経緯等について

Q19. 区分(4)において求められているイに関する資料とは？

【2】毒性試験について

Q20. 単回投与毒性試験は、一般用医薬品といえどもガイドライン(平成5年8月10日、薬新薬第88号課長通知)により実施する必要があるか？

められない。但し、一部の効能を標榜する妥当性について合理的な説明がなされなければ認められる場合もある。

A18. 使用時の安全性に関する調査終了後とみなし、本通知が準用される。

A19. 区分(4)の①については、処方設計の根拠及び有効性・安全性等についての考察を行い、区分(4)の①であることの十分な説明が必要であり、また審査において必要な場合には、詳細な資料の提出を求められることもある。

区分(4)の②については、承認前例(成分・分量、効能・効果、用法・用量)に関する資料を添付することが必要である。既承認品目の選択にあたっては、成分・分量について当該薬効群における最大量、最小量が判断できるような複数の品目を示されたい。

なお、承認基準適合品目については、従来どおり承認基準との対比表を添付することよ。

A20. 原則としてガイドラインに準じて実施する必要があるが、区分(1)以外の場合、動物種は、げっ歯類1種以上で差し支えない。

<p>Q21. 区分 (1) ~ (3) で、投与経路の異なる剤型を2種類以上申請する場合、単回投与毒性試験資料は少なくとも1つの剤型で実施すればよいか？</p> <p>Q22. 区分 (2) ~ (4) における単回投与毒性試験は、どのような場合に添付が必要なのか？</p> <p>Q23. 区分 (2) ~ (4) における反復投与毒性試験資料は、どのような場合に添付が必要なのか？</p> <p>【3】 吸収資料について</p> <p>Q24. 区分 (2) ~ (4) の徐放性製剤に関する吸収に関する試験として、具体的にどのような資料が必要か？</p>	<p>A21. 原則として、差し支えない。</p> <p>A22. 主薬が新一般用成分又は新配合成分 (当該薬効群で初めての有効成分) であり、かつ、他に主薬が配合されている場合に、当該主薬同士を配合した処方での試験資料の添付を要する。なお、医療機関において、同様の処方幅広く使用されている場合は、医療用医薬品の臨床試験資料、市販後の使用成績又は医療機関における使用状況調査資料 (おおむね2カ所以上、40例以上の使用成績) に基づく評価をもって代えることができる。</p> <p>A23. 単回毒性試験において特異な結果が得られた場合に添付を要する。</p> <p>A24. 徐放性製剤 (経口投与製剤) の設計及び評価に関するガイドライン (昭和63年3月11日、薬審1第5号) に沿った資料が原則として必要である。 徐放化の証明は原則として速放性製剤と比較して行うこと。 なお、申請区分 (4) の① (同一有効成分、分量及び同一徐放化機構) の徐放性製剤の申請については、次の資料が必要である。但し、一物多名称についてはこの限りではない。 a) 製剤設計の根拠 1) 徐放性機構 (既承認医薬品と同様であることを示す) 2) 徐放化した成分としなかつた成分の名称及び理由 b) 溶出特性 (既承認医薬品と比較) 1) pH の影響 2) 攪拌強度の影響 3) 濡れの影響</p>
--	--

4)試験法の影響
 c)薬物動態試験 (既承認医薬品と比較)

【4】臨床試験について

Q25. 今回の見直しに伴う臨床試験に関する基本的考え方は？

A25. 従来と同様に、臨床試験の実施は科学性に基づき必要と認められるものに限ることとし、配合意義に関する資料として可能な限り非臨床試験 (例えば薬理試験等) を活用し評価する考えである。

また、当該申請目による臨床試験成績以外でも医療用医薬品・一般用医薬品及び海外での臨床試験成績・市販後調査の結果、文献など既存の資料、その他合理的な理由から国内における有効性、安全性に問題ないことが十分に説明できる場合には、これらの資料をもって臨床試験に代えることができる。

Q26. 区分 (1) ~ (3) の臨床試験症例数は、従来どおりの取り扱いでよいか？

A26. 当面は従来どおりで差し支えない。即ち、区分 (1) 及び (2) については5カ所以上150例以上、区分 (3) については3カ所以上60例以上の臨床試験成績でよい。

Q27. 区分 (2) ~ (3) で、投与経路の異なる剤型を2種類以上申請する場合、例えば外用液剤、軟膏剤、クリーム剤を申請するとき、それぞれ剤型で必要な臨床試験成績は？

A27. 吸収挙動に差がないと考えられる剤型の場合には、1つの剤型について必要とされている症例数の臨床試験資料を添付すれば、他の剤型においては不要である。従って、外用液剤にて必要とされている症例数を満たせば、軟膏剤、クリーム剤については臨床試験は必要ない。

Q28. 既承認医療用医薬品と同一の処方で一般用にスイッチする場合 (区分②)、従来どおり医療用における臨床試験成績が転用でき、新たに臨床試験を行う必要がないことを確認したい。

A28. 既承認医療用医薬品と全く同一の製剤の場合は、医療用における臨床試験結果を転用できる。

Q29. Q28 の回答では「全く同一の製剤」とあるが、添加剤が少しでも異なれば転用できないのか？

A29. 添加剤の違いが一部変更承認申請で可能な範囲であれば転用が可能な場合もある。

Q30. 区分 (2) で次のような場合、臨床試験の必要症例数は？

例 1. 1 日最大用量が医療用医薬品より少ない場合

例 2. 医療用医薬品と 1 日用量は同じであるが、配合剤とする場合

Q31. 脚注 5) において、新配合成分の場合には医療用の使用成績調査等の結果を臨床試験成績に代えられると述べられているが、用法用量、効能効果、有効成分の組合せが異なる場合には同様の取り扱いが可能なのか？

【5】「異種の薬理作用を有する」ことを示す資料について

Q32. 有効成分の組み合わせが異なる場合、区分 (3) の③と区分 (4) の①との違いは有効成分の組み合わせが「同種の薬理作用を有する」か「異種の薬理作用を有する」かによるが、区分 (4) の①に該当する「異種の薬理作用を有する」ことはどのように判断すべきか。

A30.

例 1. 医療用での臨床試験資料等により、有効性・安全性が評価できる場合には、原則として、一般用として 3 カ所以上 60 例以上で差し支えない。

例 2. 医療現場で同様な処方方が汎用されている事例があれば、その資料を利用することが可能であり、原則として、一般用として 3 カ所以上 60 例以上で差し支えない。但し、その組合せに新規性があると認められる場合は、5 カ所以上 150 例以上必要である。

A31. 用法用量、効能効果、有効成分の組合せが異なる場合には、原則として臨床試験成績は必要であるが、医療用医薬品・一般用医薬品及び海外での臨床試験成績・市販後調査の結果、文献などの既存の資料、その他合理的な理由から有効性、安全性に問題ないことが十分に説明できる場合には、これらの資料をもって臨床試験に代えることができる。

A32. 当該薬効群に関連する主な薬理作用の他、有害作用につきなり得る副次的な薬理作用も含め薬理作用の増強が懸念される場合は「同種の薬理作用を有する」に該当すると判断される。

このため、「異種の薬理作用を有する」との判断を行って申請する場合は、関連成分の配合により副次的薬理作用も含めて薬理作用の増強がないことを示す必要がある。

薬理作用の増強がないことがデータにより示されれば、区分 (4) の①と判断し得るが、リスクの高いと考えられる成分についてはこの限りではない。

<p>Q33. 「異種の薬理作用を有する」ことを示す資料としてはどのようなものが考えられるのか。</p> <p>Q34. 申請に際し、「添付文書（案）」の添付が必要なのはどの区分か？</p> <p>Q35. PMSが承認条件として付されるのはどの区分か？</p> <p style="text-align: center;">《 IV. その他 》</p>	<p>A33. 作用の増強がないことを示すための資料の例としては次のようなものが考えられる。</p> <p>(1) 医療現場における十分な併用実績を示すデータ（医療機関での処方実績調査結果など。院内約束手方報告例や今日の治療指針等がこれに代わり得る場合もある。</p> <p>(2) 「異種の薬理作用を有する」と判断した成分に関する次のようなデータ。ただし当該成分の併用例に関するもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療用医薬品・一般用医薬品の投稿文献 ・ 医療用医薬品の再審査・再評価申請資料 ・ 医療用医薬品・一般用医薬品の副作用情報 ・ 海外での試験成績 ・ 市販後調査の結果、副作用報告 <p>尚、上記のような資料で十分な説明が出来ない場合には、薬効薬理試験による相乗作用を否定する資料や毒性試験による毒性増強のないう事を示す資料等により説明する必要がある。</p> <p>「異種の薬理作用を有する」との判断を行って区分（4）の①で申請する場合は、イ項の資料としてこれらを添付し、薬理作用の増強がないと判断した理由をデータに基づき説明すること。</p> <p>A34. 区分（1）～（3）及び（4）の①である。</p> <p>A35. 区分（1）～（3）である。</p>
--	---