

医薬審発 0421 第 1 号
令和 8 年 4 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

既承認の一般用医薬品の有効成分を医療用医薬品の分量及び
用法・用量まで引き上げる際の薬事手続きについて

既承認の一般用医薬品の有効成分を医療用医薬品の分量及び用法・用量まで引き上げる際の薬事手続きについては、原則として「医薬品の承認申請について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号医薬食品局長通知。以下、「局長通知」という。）に基づき判断しているところですが、令和 8 年 2 月 2 日開催の薬事審議会（要指導・一般用医薬品部会）での議論を踏まえ、今般、一定の品目における例外的な取扱いについて下記のとおり示しますので、御了解いただくとともに、貴管下の関係団体等に対し周知をお願いします。

記

1. 本手続きの対象となる有効成分について

本手続きの対象となる有効成分については、以下の両者を満たすものとする。

- ① 一般用医薬品の経口固形剤として既に承認されているもの
- ② ①の有効成分であって、かつ、その分量及び用法・用量が、対応する医療用医薬品よりも低く設定されているもの

2. スクリーニング評価等について

- （1）候補となる有効成分については、業界団体において選定を行い、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ提出する。
- （2）PMDAは、業界団体から提出された候補となる有効成分について、以

下の①及び②への該当性を精査した上で、その該当が確認できたものを、候補となる有効成分として確定する。

① 一般用医薬品における当該有効成分の用法・用量が対応する医療用医薬品よりも低いこと

② 効能・効果が対応する医療用医薬品の範囲内に設定されていること

(3) 確定された候補となる有効成分毎に、以下の①から③について、業界団体において資料を作成し、PMDAに提出する。

① 医療用医薬品（の有効成分の分量、用法・用量）の使用における報告等について、医療用医薬品の副作用報告、再審査報告書、国内外の措置、各種文献を用いて、以下の事項について確認を行う。

➤ 一般用医薬品の使用対象となる集団において、これまでに問題となる副作用や相互作用が報告されているか。

➤ 一般用医薬品の使用対象となる集団において、副作用があったとしても、一般用医薬品として通常行いうるマネジメントで対処できる範囲かどうか。

なお、副作用報告の評価をする際には、対象となる各有効成分について、PMDA医薬品副作用データベース「副作用が疑われる症例報告に関する情報」（2004年以降から直近まで）を利用し、医療用医薬品の副作用症例報告の被疑薬を「有効成分名」及び一般用医薬品として使用されている「投与経路」で抽出して全数を集計する。投与量に関しては網羅的に検索する。

② 一般用医薬品について、2. (3) ①と同様の観点で確認を行う。

③ 一般用医薬品において、候補となる有効成分として確定された有効成分とPMDAホームページの一般用医薬品・要指導医薬品情報検索等で配合が確認されている有効成分を念頭に、相互作用を検討する。検討に際しては、添付文書、インタビューフォーム、各種文献、相互作用に関するデータベース等を用いて、医療用医薬品、要指導及び一般用医薬品に関して調査し、評価を行う。

(4) PMDAは、提出された資料等に基づき、候補となる有効成分の有効成分をその対応する医療用医薬品の分量及び用法・用量まで引き上げることの可否について評価を行う。

(5) 評価の結果、可とされた有効成分については、順次、要指導・一般用医薬品部会に報告し、厚生労働省は、報告した有効成分について、厚生労働省のホームページにおいて公表を行う。

(掲載先)

厚生労働省ホームページ「既承認の一般用医薬品の有効成分を医療用医薬品の分量及び用法・用量まで引き上げる際の薬事手続き等について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/ippanyaku_yoryoup.html

3. 個別品目の申請等について

(1) 2.(5)で公表された成分を含有する製剤については、本通知に基づく申請を可能とし、原則として事務局審査の対象とするが、2.(4)における評価において、その配合に懸念のある配合剤においては、本通知に基づく申請は認められないこと。

(2) 本通知に基づく申請は、局長通知別表2-(2)における区分(5)-④(一般用(要指導)新用量医薬品)として申請すること。なお、当面の間、区分(5)-④(一般用(要指導)新用量医薬品)での申請に基づく承認以降に本通知に基づく申請を行う場合であっても、当該承認品目は前例として扱わず、区分(5)-④(一般用(要指導)新用量医薬品)として申請すること。

また、「要指導・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」(令和6年10月9日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡)において、区分(5)-④(一般用(要指導)新用量医薬品)で申請された品目は要指導・一般用医薬品部会で審議し、薬事審議会へ報告することとしているが、本通知に基づき申請された品目については、要指導・一般用医薬品部会における審議及び薬事審議会への報告は行わないこととする。

(3) 申請にあたっては、局長通知で示す承認申請書に添付すべき資料(イ、ロ及びハの資料。必要な場合はチ(令和8年5月1日以降はリ)の資料を含む)のほか、剤形や添加剤の相違により溶出挙動への影響がないことを確認するため、別添に従い、溶出性に関する資料を添付すること。なお、溶出性に関する資料で医療用医薬品との同等性が説明できない場合は、ヒトを対象とした生物学的同等性試験の資料を添付すること。

4. その他

(1) 既承認の一般用医薬品と本通知に基づき申請する品目は別品目となるた

め、本通知に基づく申請は新規申請とし、販売名を変更すること。

- (2) 本通知に基づき分量、用法・用量を引き上げる際には、一般用医薬品の
効能・効果は原則として変更しないこと。

既承認の一般用医薬品の有効成分を医療用医薬品の分量及び
用法・用量まで引き上げる際の溶出挙動の同等性を確認するための
考え方について

現在の一般用医薬品のうち、該当成分（既承認の一般用医薬品の経口固形剤に配合されている有効成分のうち、その分量、用法・用量が医療用医薬品よりも低く設定されている成分）を含む一般用医薬品としては、(1) 単味剤、(2) 配合剤が存在する。

この (1)、(2) の該当成分について、医療用医薬品と同一の分量、用法・用量まで引き上げるにあたり、該当成分を含む一般用医薬品の有効性及び安全性が医療用医薬品と同等であることを示すため、以下に示すとおり、医療用医薬品との溶出挙動の同等性を確認することとする。

なお、溶出挙動の同等性の確認に用いる溶出試験は、医療用医薬品の品質再評価の際に示された試験条件にて実施し、その溶出挙動を比較することとする。

この際、該当成分を含む一般用医薬品の溶出挙動を比較するための医療用医薬品は、先発医薬品がある場合は先発医薬品とし、先発医薬品が市場にない場合は後発医薬品のうち販売数の多い製剤を選定することが望ましい。また、次に示す溶出試験条件で3ロットの試験結果により選定した「標準製剤（標準ロット）」を用いることとし、この選定方法は次のとおりとする。

医療用医薬品の品質再評価指定時に通知された標準的な溶出試験条件（基準液）により、比較する医療用医薬品3ロットの溶出試験（ $n=6$ ）を行い、その試験結果より、標準製剤（標準ロット）を選定する。標準製剤（標準ロット）は、ロット毎の平均溶出率の溶出挙動の比較において、最も中間的な溶出挙動を示すロットを選定する。

なお、中間的な溶出挙動とは、最終溶出率の7割に達する溶出時間が中間のものを目安に、全体の挙動から考慮すること。

(1) 一般用医薬品が該当成分のみを含有する単味剤の場合

該当成分を含有する医療用医薬品の単味剤と溶出挙動の同等性を確認する。

(2) 一般用医薬品が配合剤であり、該当成分の他、複数の有効成分を含む場合

次の1) 又は2) により溶出挙動の同等性を確認する。

- 1) 医療用医薬品が単味剤の場合
該当成分を含有する医療用医薬品の単味剤と溶出挙動の同等性を確認する。
- 2) 医療用医薬品が配合剤の場合
一般用医薬品の配合剤が、医療用医薬品と該当成分の種類、剤形、用法・用量が同一である場合には、医療用配合剤を標準製剤として、溶出挙動の同等性を確認する。この場合、該当成分の溶出挙動のみを確認することでよく、配合剤のその他の有効成分の溶出挙動の確認は要しない。

なお、申請予定の一般用医薬品の配合剤と該当成分の種類及び剤形、用法・用量が異なる医療用医薬品の配合剤は、溶出挙動の同等性の確認には用いない。

上記の検討に用いることが適切でない製剤については別途検討する。

溶出挙動の同等性は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（令和2年3月19日付け薬生薬審発 0319 第1号）の別紙1 第3章 A. V. 4. 又はB. IV. 4. に従い、判定する。

一般用医薬品の有効成分について、医療用医薬品と同一の有効成分の分量、用法・用量まで引き上げるためには、医療用医薬品と溶出挙動の同等性が確保されることが有効性及び安全性確保の前提であることから、一般用医薬品の剤形は、医療用医薬品と同一か、相違が軽微（令和6年10月9日付け事務連絡QA7参照）とされている範囲のみを対象とする。

なお、単味剤、配合剤に関わらず、医療用医薬品と同一の製剤である一般用医薬品について、その有効成分の分量、用法・用量を医療用医薬品と同一まで引き上げる場合には、令和6年10月9日付け事務連絡QA21の資料を添付することで差し支えない。