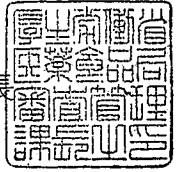




薬食審査発0302第3号
平成22年3月2日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用について

標記について、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会あて通知しましたので、その写しを送付いたします。





薬食審査発0302第1号
平成22年3月2日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用について

医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品として転用することが適当と考えられるものについて、関係学会の意見を聴いた上で、薬事・食品衛生審議会において討議・公表することにより、その転用を、透明性を図りつつ、推進しようとするスキームが平成19年3月の薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会（以下、「部会」という。）において了承されているところです。

このスキームに基づき、昨年8月の部会において、日本薬学会からの報告書及び各医学会からの意見書を基に討議した結果、8成分については一般用医薬品として適当であるとされ（平成21年9月17日薬食審査発0917第1号通知）、他の10成分については別の関係医学会の意見を確認することとされました（平成21年11月4日薬食審査発1104第16号通知）。

今般、当該医学会からの意見等も踏まえ、部会で検討した結果、下記に示す成分は、一般用医薬品として適当であるとの結論となりましたので、一般用医薬品としての開発を進めていただくよう、貴傘下製造販売業者等に対し周知方よろしく願いいたします。

なお、日本薬学会から提出された品目のうち、既に薬事法に基づく承認申請がなされているものについては、個々の品目ごとに、薬事・食品衛生審議会の意見を聴きつつ、その承認の可否につき判断することとしているので、医学会等の意見募集、部会における討議の対象外としたので申し添えます。

記

	成 分	投与 経路	備 考	留意事項
1	アルファカルシドール（経口）	内服	ビタミンD ₃ 製剤	—
2	カルシトリオール（経口）			—

(注)

- (1) 本スキームによって公表された有効成分を含む一般用医薬品の承認申請に際し添付する資料については、原則として、現在のスイッチOTC医薬品に求めている資料と同じ範囲であること。
- (2) 個々の品目の承認にあたっては、従来同様、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものであること。
- (3) 本スキームによって公表された有効成分以外のものについて、いわゆるスイッチOTC医薬品として不適当とするものではなく、その可否については、引き続き、提出された資料に基づき個々に審査するものであること。