

通 知

四〇六

◎医薬品の製造承認等に関する基本方針について

昭和四十二年九月十三日薬務第六百四十五号
厚生省薬務局長から各日本製薬団体連合会等へ
改正 昭和四十六年六月二十九日薬発第五百九十一号
「新開発医薬品の副作用報告の一部改定について」
による改正

標記について、従前から慣行上行なつてきた方針の一部と今回新たに決定した方針とを併せて今後の行政方針を次のとおり定めたので、御了知ありたい。

医薬品の製造承認等に関する基本方針

第一 医薬品の製造承認（輸入承認を含む。以下同じ。）を申請しようとする者は、当該医薬品が、医師若しくは歯科医師によつて、使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によつて使用されることを目的として供給

第四 提出を求められた資料のうちの主なものは、原則として、日本国内の専門の学会若しくは学会誌に発表され、又はこれらに準ずる雑誌に掲載され、若しくは掲載されることが明らかなものでなければならない。

第五 日本薬局方収載医薬品及び製造承認を受けている医薬品のいずれにも有効成分として含有されていない成分をその有効成分として含有している医薬品又は既に製造承認を受けている医薬品の薬効と明らかに異なる薬効を有すると認められる医薬品ごとに新たに製造承認を与えられた者は、当該医薬品の製造承認を得たのち、少なくとも三年間は当該医薬品を使用した結果生じたとみられる副作用に関する情報を収集し、これを薬務局長に報告をしなければならない。

第六 医療用医薬品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告（一般広告）を行なつてはならない。

医薬品の製造承認等に関する基本方針について

する医薬品（以下「医療用医薬品」という。）であるか否かを申請書に記載しなければならない。

2 薬務局長は、申請に係る医薬品について、医療用医薬品とするか否かの認定を行なうものとする。

第二 医薬品の製造承認の申請をしようとする者は、原則として、別表に定める資料を提出するほか、輸入医薬品にあつては、当該医薬品の輸出国における製造承認証明書又はこれに代わる資料及び輸入契約書又はこれに準ずる資料を提出しなければならない。

第三 医薬品の製造承認にあつては、薬務局長が必要と認めるときは、申請者に対して当該医薬品の使用上の注意等の案のほか販売包装単位及び薬価基準収載希望の場合にあつては、販売価格及びこれらを定めた理由を明らかにする資料の提出を求めることができる。

第七 製薬企業（医薬品製造業者及び輸入販売業者をいう。以下同じ。）は、自己及びその関連する製薬企業と同種の効能を有する医療用医薬品とその他の医薬品について相互に混同しやすい販売名をつけてはならない。

第八 製薬企業は、その製造又は輸入する医療用医薬品が薬価基準に収載された場合においては、その収載された日から三月以内に製造又は輸入することにより医療機関に供給を始め、かつ継続して一年以上供給しなければならない。但し、正当な事由のある場合はこの限りでない。

2 製薬企業は、すみやかに前項の事実を明らかにする書類を都道府県知事を経由して薬務局長に提出しなければならない。

第九 この方針は、昭和四十二年十月一日以後承認するものから実施する。

四〇七

第十 第九の規定に拘らず、第二の規定により輸入医薬品
のみに必要な証明書、契約書又はこれに準ずる資料の提
出については、昭和四十二年十月一日以後申請されるも
のから適用する。

第十四 製薬企業が、商標登録の必要により、又は薬務局
長の指示により医薬品の名称のみの変更を必要とする場
合は、薬事法第十四条第二項の規定に基づき承認事項の
一部変更により行なうことができるものとする。

第十一 薬価基準に記載されている医薬品はこの方針にお
ける医療用医薬品と見なす。

第十二 昭和四十二年九月三十日以前に承認された医薬品
で薬価基準に記載されていないものは、今後行なわれる
薬価基準記載の際に製薬企業からの申請によつて医療用
医薬品の適否の認定を行なうものとする。

第十三 第十一により医療用医薬品と見なされた医薬品及
び第十二により医療用医薬品と認定された医薬品に関す
る第六から第八までの適用については別に定めるところ
による。

別 表

資料番号	解 説
1	医薬品についての起源又は発見の経緯及び外国での使用状況等に関する資料
2	医薬品についての構造決定、物理的・化学的恒数及びその基礎実験資料並びに規格及び試験方法の設定に必要な資料
3	医薬品についての経時的変化等製品の安定性に関する資料
4	急性毒性に関する試験資料
5	亜急性毒性及び慢性毒性に関する試験資料
6	胎仔試験（人体に直接使用しない場合を除く）その他特殊毒性に関する資料
7	医薬品についての効力を裏づける試験資料
8	一般薬理に関する試験資料
9	吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験資料
10	臨床試験成績資料（精密かつ客観的な考察がなされているものであること）

◎医薬品の製造承認等に関する基本方針の取扱いについて

(昭和四十二年十月二十一日 薬発第七四七号)
薬務局長から各都道府県知事あて

昭和四十二年九月十三日薬発第六四五号薬務局長通知「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」(以下「基本通知」という。)の取扱いについては、次により行なわれることとされたので、御丁知されたい。

- 1 医療用医薬品とその他の医薬品の区分について
医療用医薬品とその他の医薬品(以下「一般用医薬品」という。)との区分については、別紙1を参考とすること。
- 2 医薬品の製造承認等の申請について
医薬品の製造承認(輸入承認を含む。以下同じ。)の

における製造承認証明書(当該医薬品を輸出する国において医薬品としての承認、許可制度がない場合には、その旨を記載した資料をもつて輸出国における製造承認証明書に代えることができる。および輸入契約書(仮契約書、契約を証明する手紙等をもつて代えることができる。)

- 3 医薬品の製造承認の審査について
 - (1) 医薬品製造承認の審査については、2に定めるところの資料等に基づき審査を行なうものであること。
 - (2) 前記の審査にあたっては、次の審査方針によるものであること。
 - ア 医療用医薬品として申請されたものが、医師または歯科医師によつて使用されず、かつ、これらの者の処方せんまたは指示によつて使用されないことが明らかなものは、医療用医薬品としては認めないものとする。
 - イ 医療用医薬品たる配合剤については、次のいずれ

医療品の製造承認等に関する基本方針の取扱いについて

申請に当たっては、次に定めるところにより資料等を提供させるものとする。

- ア 別紙2左欄に定める区分に従い、当該右欄に定める資料(ただし、一般用医薬品で、別紙2の区分中配合剤(D・Eに該当する医薬品)については、必要に応じ薬務局長が要求する資料)
- イ 当該申請に係る医薬品が別紙2の区分に該当する医療用医薬品であるときは添付文書または直接の容器、被包に記載する「使用上の注意」のうち、次の事項に関する案
 - (I) 禁忌症
 - (II) 副作用
 - (III) その他特別な警告事項
- ウ 薬価基準に記載を希望する医療用医薬品の申請にあつては、申請書の備考欄に当該医薬品の包装単位を記載したもの
- エ すべての輸入医薬品の輸入承認申請書には、輸出国

かに該当するものでなければ認めないものとする。

- (I) 代用輸液等用時調製が困難なもの
- (II) 配合理由として薬量除去または相乗効果があると認められるものであつて、その根拠を示す資料があるもの
- (III) (I) または (II) のほか薬務局長が特に必要と認めるもの
- ウ 医療用医薬品として申請されたものが、すでに承認を受けている医薬品と同一成分であつても、その用量を変更することによつて同種の他の医薬品に比較して大量投与と認められる場合には、その大量投与の効果と安全性を証明する精密、かつ、客観的な臨床試験に関する資料が提出されていないときは認めないものとする。
- エ 一般用医薬品として申請されたものが、別紙1に掲げる医薬品である場合には一般用医薬品としては認めないものとする。

4 新開発医薬品の副作用報告について

- (1) 新開発医薬品の承認許可を受けた製薬企業は次により副作用報告を行なうものであること。
 - ア 基本通知第五にいう副作用とは、当該医薬品を使用した結果、発現したと思われる全ての副作用であること。
 - イ 承認時判明している副作用については、その頻度程度がいちじるしく変化した場合、また承認時判明していなかった新しい副作用については別紙工様式により詳報を、それぞれそのつど直接薬務局長に報告するものであること。
 - ウ 副作用報告を行なう期間の算定の始点は許可を受けた日からとすること。
- (2) 前記(1)の副作用報告については薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第七十九条に基づき条件として当該報告を課するものとする。

5 一般広告について

医薬品の両方に供給される場合には、その販売名を区別して一方を別個の品目として申請するものであること。

- (3) 同一企業またはその関連企業内において、すでに承認許可を受けている同種の効能を有する医療用医薬品と一般用医薬品が相互に混同しやすい販売名であるために、その一方の販売名を変更する場合には、薬事法第十四条第二項(第二十三条において準用する場合を含む)に基づき承認事項一部変更承認申請によつて行なうことができるものとする。
- (4) 前記(2)または(3)に基づき申請は昭和四十三年四月三十日までに行なうものとする。ただし商標登録の理由により、昭和四十三年二月二十九日までに販売名変更延期願(別紙様式3)を提出(都道府県経由)した場合であつて、薬務局長が適当と認めたものについては、期日を限つて延期を認めるものとする。

7 医療用医薬品の供給について

医薬品の製造承認等に関する基本方針の取扱いについて

基本通知第六の規定(一般広告の禁止)は、基本通知第十一により医療用医薬品とみなされた医薬品については、昭和四十三年七月一日から、また昭和四十二年九月三十日以前に承認された医薬品で薬価基準に収載されていないものは今後行なわれる薬価基準に収載された日から適用するものとする。

ただし、屋外広告等でやむを得ない場合であつてそれぞれ上記適用日の一カ月前までに広告延期願(別紙様式2)を提出(都道府県経由)し、薬務局長が適当と認めるときは期日を限つて延期を認めるものとする。

6 販売名について

- (1) 基本通知第七でいう医療用医薬品とその他の医薬品について相互に混同しやすい販売名とは、別紙3の基準により判定するものとする。
- (2) 既承認品目であつて、従来基本通知でいう医療用医薬品および一般用医薬品の両方に供給されているものであつて、かつ、今後とも医療用医薬品および一般用

(1) 製薬企業は、基本通知第八による薬価基準収載医薬品に関する供給開始報告書を薬価基準収載の日から四カ月以内に別紙様式4により薬務局長に提出(都道府県経由)すること。

(2) 製薬企業は、基本通知第八による薬価基準収載医薬品に関する供給継続報告書を供給を開始した月から起算して一年間の供給継続状況を別紙様式5により供給開始後十三カ月以内に薬務局長に提出(都道府県経由)すること。

(3) 前記(1)または(2)の報告書の提出を受けた都道府県知事は、その報告の適否を判断し、意見を付して薬務局長に進達すること。

なお、この際必要に応じ当該製薬企業の販売先、供給先を調査されたいこと。

(4) 継続して一年以上供給しているか否かの認定は、必要に応じ、薬務局長から調査依頼を行なうこととするので、その際に確認することとされたいこと。

8 経過措置

昭和四十年五月二十七日薬発第四百十九号通知「かぜ薬の製造（輸入）承認および製造（輸入）許可について」中一の③、昭和四十年八月二十五日薬発第六百六十二号通知「調剤専用のかぜ薬の取扱いについて」中記一および昭和四十一年三月十二日薬発第百三十二号通知「ナフアゾリンまたはその塩類を含有する点眼剤の取扱いについて」中第二の3中の「調剤専用」を「医療用」にそれぞれ改めること。

もの、殺菌剤等を除く。

- (2) 剤型、使用方法、使用目的からみて、医師、歯科医師のみが使用することが適当な医薬品
注射剤、ペレット剤、経管投与剤、X線造影剤、放射性医薬品、全身麻酔剤等
- (3) 薬理作用からみて、医師、歯科医師が自ら使用し、または医師、歯科医師の指導監督下で使用されることが適当な医薬品
- (4) 医師、歯科医師が自ら使用し、または医師、歯科医師の指導監督下で使用しなければ医療上障害を招く恐れのある疾患を適応症にもつ医薬品
(I) 法的医療措置が講ぜられている疾患を適応症にもつ医薬品

例 伝染病予防法(法定伝染病、届出伝染病)、結核予防法(結核)、原子爆弾被爆者の医療等に関する法律(白血病)、精神衛生法(精神病)、らい予防法(らい)

別紙1

医療用医薬品について

1 次のいずれかに該当する場合は、原則として医療用医薬品として取扱うものとする。

- (1) 麻薬、覚せい剤、要指示医薬品、毒薬、劇薬

ただし、毒薬、劇薬のうち、人体に直接使用しない

- (II) 緑内障、心臓性喘息等のごとき医師、歯科医師が使用しなければ医療上障害を招く疾患を適応症にもつ医薬品

2 製剤原料は、医療用医薬品の原料として用いられないものを除き、医療用医薬品として取扱うものとする。

なす。

3 前記1および2の規定は、基本用語が日本薬局方等の基準に記載されている名称の場合には適用しないものとする。

別紙3

相互に混同しやすい販売名の判定基準について

1 原則として、販売名を構成する用語中、形符詞、ローマ字、数字、ハイフン・中ボツ・カツコ等の記号、剤型名、薬効分類的名称、会社名および会社名を表わす短縮名等の用語が異なる場合であつても、当該医薬品の販売名中で特にその固有性を表わす用語(以下「基本用語」といふ)が同一の場合は相互に混同しやすいものとみなす。

2 基本用語が同一でなくともその発音等が同一または極めて類似している場合には相互に混同しやすいものとみなす。

医薬品の製造承認等に関する基本方針の取扱いについて