薬食審査発 0612 第２号
平成 26 年 6 月 12 日

日本一般用医薬品連合会長　殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

要指導・一般用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知しましたので、貴会会員に対し周知いただきますようよろしくお願いいたします。

写

薬食審査発0612第1号
平成26年6月12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
（　公　印　省　略　）

要指導・一般用医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について

医薬品の製造販売の承認申請の取扱いについては、「医薬品の承認申請について」（平成17年3月31日付け薬食発第0331015号医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）及び「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（平成17年3月31日付け薬食審査発第0331009号医薬食品局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、「要指導・一般用医薬品の承認申請について」（平成26年6月12日付け薬食発0612第6号医薬食品局長通知）により局長通知の承認申請に添付すべき資料の範囲に関する改正を行ったことを踏まえ、課長通知について下記のとおり変更し、本日より適用することとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願います。

記

1．通知の改正

（1）　記の1の（1）中「一般用医薬品」を「要指導・一般用医薬品」に改める。

（2）　記の1の（6）の見出し中「一般用医薬品」を「要指導・一般用医薬品」に改め、同（6）のイを以下のように改める。

要指導・一般用医薬品のうち、厚生労働大臣が承認の際に指示した使用時の安全性に関する調査の期間中に申請される当該要指導・一般用医薬品と同一又は同等とみなされる医薬品については、当該要指導・一般用医薬

品と同じ申請区分に該当し、同等又はそれ以上の資料を必要とする。

（4） 記の1の（6）のウ中「新一般用医薬品」を「要指導・一般用医薬品」に改める。

（5） 記の6の（6）のア中「医療用・一般用の別」を「医療用又は要指導・一般用の別」に、「新一般用有効成分含有医薬品の場合」を「要指導（一般用）新有効成分含有医薬品の場合」に、「一般用医薬品（4）」を「要指導・一般用医薬品（4）」に改める。

（6） 記の7の（1）中「一般用医薬品」を「要指導・一般用医薬品」に改める。

（7） 記の7の（2）のエに次のとおり加える。

また、局長通知別表2－（2）の（1）から（6）に該当する医薬品にあっては、個々の医薬品により、チェックシート案、販売時に必要な情報提供資材案及び濫用等のおそれの有無に関する資料を提出すること。

参　考

薬食審査発第 0331009 号
平成 17 年 3 月 31 日
（平成 20 年 10 月 20 日付け薬食審査発第 1020002 号審査管理課長通知により一部改正。
平成 21 年 3 月 4 日付け薬食審査発第 0304015 号審査管理課長通知により一部改正。
平成 26 年 6 月 12 日付け薬食審査発 0612 第 1 号審査管理課長通知により下線部を改正。
平成 26 年 6 月 12 日以後適用。）

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

医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について

医薬品の製造販売の承認申請の取扱いについては、平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331015 号医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」（以下「局長通知」という。）により通知されたところですが、その細部の取扱い等については下記によることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願います。

記

1　承認申請書に添付すべき資料の取扱い

承認申請書に添付すべき資料（以下「添付資料」という。）については局長通知別表 1 及び 2 に示したとおりであるが、その細部の取扱いは以下のとおりとする。

（1）局長通知別表 1 のロ 2 について

局長通知別表 2 －（1）医療用医薬品左欄の（8 の 2）、（9 の 2）及び（10 の 3）及び別表 2 －（2）要指導・一般用医薬品左欄の（1）、（2）、（3）－①、（3）－②及び（3）－③にあっては、当面の間、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請資料に添付すべき資料の作成要領について」（平成 13 年 6 月 21 日付け薬審第 899 号）の別紙 3 を参考に作成すること。

（2）局長通知別表１のニについて

ア　副次的薬理に関する資料とは、期待した治療標的に関連しない被験物質の作用又は効果の機序に関する資料をいう。

イ　安全性薬理に関する資料とは、医薬品に対する暴露に関連した生体の生理機能における望ましくない薬理学的作用に関する資料をいう。

ウ　その他の薬理に関する資料には、薬力学的薬物相互作用に関する資料が含まれる。

（3）局長通知別表１のヘ７について

その他の毒性に関する資料には、抗原性に関する資料及び依存性に関する資料が含まれる。

（4）局長通知別表１のトについて

臨床試験成績に関する資料については、局長通知記の第２の３に基づき定められた指針等を参考に、申請医薬品の有効性及び安全性を評価するに足る症例数における試験成績を提出すること。なお、希少疾病用医薬品については、目的とする疾病の患者数が少ないことに鑑み、実施可能な症例数において有効性及び安全性が確認できる試験成績でよいものとする。

（5）局長通知別表２―（1）医療用医薬品について

ア　（6）に該当する医薬品のニ１及びホ１～４の資料については、既承認医薬品等の承認申請の際に提出された資料が利用可能な場合がある。

イ　（8の2）に該当する医薬品のうち、既承認医薬品等と剤型が同一の医薬品を当該既承認医薬品等の再審査期間（既承認医薬品等と有効成分若しくはその配合割合又は投与経路が異なることにより付された再審査期間に限る。）終了後に申請する場合は、「新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン」（平成９年５月 28 日付け薬審第 425 号）は適用されず、ハ１及び２の資料を添付することは要しない。

ウ　（8）及び（8の2）に該当する医薬品のホ５の資料の収集・作成に当たっては、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成９年 12 月 22 日付け医薬審第 487 号）及び「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 13 年５月 31 日付け医薬審第 783 号）を参考にすること。

エ　(10) から（10の4）に該当する医薬品の資料については、添付が不要とされたものであっても、個々の医薬品により添付が必要となる場合がある。

オ　放射性医薬品については、科学的に正当な理由が示される場合には、ニの資料及びへの資料の一部の添付を省略することができる。なお、非放射性標識用成分として新物質を含有する医薬品も（1）に分類される。

カ　生物製剤等については、科学的に正当な理由が示される場合には、ニ、ホ及びへの資料の一部の添付を省略することができる。

キ　専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品であって人の皮膚には

り付けられるもの(パッチテスト用医薬品)の添付資料の範囲は、原則として本通知別表1—(1)右欄に掲げる資料とする。また、平成3年4月 17 日付け薬発第 471 号「パッチテスト用医薬品の取り扱いについて」及び同日付薬審第 195 号「パッチテスト用医薬品の取扱いについて」を参考にすること。

(6) 局長通知別表2—(2)要指導・一般用医薬品について

ア (4)に該当する医薬品については、当該有効成分の有効性及び安全性に関する資料を含めること。

イ 要指導・一般用医薬品のうち、厚生労働大臣が承認の際に指示した使用時の安全性に関する調査期間中に申請される当該要指導・一般用医薬品と同一又は同等とみなされる医薬品については、当該要指導・一般用医薬品と同じ申請区分に該当し、同等又はそれ以上の資料を必要とする。

ウ 要指導・一般用医薬品の使用時の安全性に関する調査終了後に申請される医薬品であって、当該要指導・一般用医薬品と有効成分及びその分量、用法・用量、効能・効果並びに剤型が同一又は剤型の相違が軽微のものについては、(8)に該当する。ただし、ミノキシジル及びニコチンを含有する製剤については、当分の間、生物学的同等性に関する資料を必要とする。

エ (7)—①類似処方一般用配合剤に該当する場合であって、関連成分の配合による薬理作用の増強がないことを既存の資料や非臨床試験において示すことが困難な場合や漢方処方にビタミン等を配合する場合にあっては、臨床試験結果の資料を必要とする。

(7) 殺虫剤・殺菌消毒剤について

ア 殺虫剤又は殺菌消毒剤であって人体に直接使用しないものの添付資料の範囲は、原則として本通知別表1—(2)右欄に掲げる資料とする。

イ (1)に該当する殺虫剤又は殺菌消毒剤のニ2の資料については、「一般薬理試験ガイドライン」(平成3年1月 29 日付け薬新薬第4号薬務局新医薬品課長通知の別添)を資料を作成するための指針とすることで差し支えないこと。また、(2)に該当する殺虫剤又は殺菌消毒剤のニ1の資料については、基礎及び実地における効力を裏付ける試験に関する資料であること。さらに、ヘ6の資料については、皮膚粘膜刺激試験及び皮膚アレルギー試験に関する資料であること。

ウ (1)に該当する殺虫剤のニ1の資料については、各対象害虫を用いての二ケ所以上での試験に関する資料であること。ただし、殺ハエ効力試験成績のある場合には殺蚊効力試験成績に関する資料を、殺ごきぶり効力試験成績のある場合にはトコジラミ、ノミ及びイエダニの殺虫効力試験成績に関する資料をそれぞれ省略することができる。また、殺虫主剤の長期にわたる自然蒸散による効果を目的とした殺虫剤については、昭和 44 年6月9日付け薬製第 227 号「蒸散剤の取扱いについて」の規定を併せ適用する。

エ　(2)に該当する殺菌消毒剤については、殺菌消毒対象物における当該医薬品の残留性に関する資料を含めること。

(8)　新添加物を含有する医薬品について

ア　局長通知記の第2の 10 に該当する新添加物を含有する医薬品を申請する場合にあっては、当該添加物の起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料、製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料、安定性に関する資料、毒性に関する資料を添付すること。

イ　安定性に関する資料については、合理的な理由があれば、当該添加物の製剤中での安定性を示す資料をもってそれに代えることができる。

ウ　毒性に関する資料については、信頼できる実験であれば、公表文献を使用可能である。

2　添付資料の省略の取扱い

次に掲げる事項に該当する場合には、添付資料の一部を省略することが可能である。

(1)　塩、エステルについて

有効成分の活性(有効性及び毒性)本体の化学的基本骨格が既承認医薬品等と同一(すなわち、酸塩又は金属塩であって酸又は金属が異なるもの、エステルであって活性本体でないアルコール基又は酸基が異なるもの)であり、効能・効果、用法・用量、毒性、副作用、薬理作用等が当該既承認医薬品等とほぼ同等と推定される医薬品については、当該有効成分と既承認医薬品等との体内動態(特に吸収)の類似の程度により、原則として以下の添付資料が省略可能である。この場合には、省略の正当性を裏付ける資料を併せて提出すること。

ア　毒性

反復投与毒性(長期)、生殖発生毒性、がん原性に関する資料

イ　薬理作用

効力を裏付ける試験、副次的薬理・安全性薬理に関する資料

ウ　吸収、分布、代謝、排泄

分布、代謝、排泄に関する資料

(2)　投与経路の変更

ア　毒性

投与経路の変更により、変更前の投与経路に比し医薬品の全身への暴露が増大しない場合には、原則として反復投与毒性(長期)、生殖発生毒性、がん原性に関する資料が省略可能である。この場合には、省略の正当性を裏付ける資料を併せて提出すること。

なお、投与経路の変更に伴い当該医薬品が長期に使用されるようになる場合には、相応の期間の反復投与毒性に関する資料及び必要に応じがん原性に関する資料を提

出する必要がある。

イ　吸収、分布、代謝、排泄

原則として、医薬品が体循環血中に入った後の分布、代謝、排泄に関する資料が省略可能である。この場合には、省略の正当性を裏付ける資料を併せて提出すること。

3　試験の指針

局長通知記の第２の３に規定する試験の指針は別紙のとおりとする。なお、学問の進歩等を反映した合理的根拠に基づいたものであれば、必ずしもこれらの指針に示された方法を固守する必要はない。また、今後、必要に応じこれらの指針の見直し又は新たな指針の制定を行う。

4　医療用配合剤の取扱い

（1）　配合剤の範囲

ア　配合剤とは、局長通知記の第１の２(10)に規定するとおり、有効成分を二以上含有する医薬品をいうが、ここにいう有効成分には医薬品添加物を含まない。ただし、医薬品添加物として配合した成分であっても、その分量が薬用量に近似のものは、原則として有効成分として取扱う。

イ　次のものは、原則として配合剤として取扱う。

①　二種以上の植物からの抽出物（漢方製剤を含む。）

ウ　次のものは、原則として単味製剤として取扱う。

①　合成生成物のうち、それぞれの成分を分離、精製することが困難であり、かつ、その操作を必要としないもの

②　同一植物の抽出エキス。ただし、その各部分（根、茎、葉等）における有効成分が著しく異なっているものを用いた抽出エキスを除く

（2）　医療用配合剤については、次のいずれかの事由に該当するものでなければ認められないものである。

①　輸液等用時調製が困難なもの

②　副作用（毒性）軽減又は相乗効果があるもの

③　患者の利便性の向上に明らかに資するもの

④　その他配合意義に科学的合理性が認められるもの

（3）　新医療用配合剤の申請に当たっては、配合された有効成分の配合理由の根拠を示す資料を提出すること。当該資料は原則として臨床試験及び動物試験によるものとする。ただし、既承認医薬品等とほぼ同等と判断され、しかも配合意義が学問的に確立していると考えられるものにあっては、当該資料の添付を省略できるものとする。また、漢方製剤については、適切な成書からの当該処方の引用をもって配合理由の根拠を示す資料に代えることができるものとする。

（4） 輸液、人工腎臓灌流液等であっても、新有効成分を配合するもの、配合割合を変化させることにより新たに特殊な病態の患者を対象とするもの等、総合的に評価して有効成分、配合割合等が既承認医薬品等と類似性を有すると認められないものは類似処方医療用配合剤に該当しない。

5 共同開発における添付資料等の取扱い

（1） 医薬品の開発を複数の者が共同して行う場合において、以下のア及びイに掲げる条件が満たされる場合には、当該複数の者のグループ（以下「共同開発グループ」という。）の構成員の全て又は一部の者が当該医薬品の承認申請を行う際に、他の構成員が作成した資料を用いることができるものとする。

ア 共同開発グループの各構成員が当該構成員以外の構成員が作成した資料の一切（当該資料の根拠となった資料を含む。）を利用できること及びその保管責任の履行につき当該構成員以外の構成員の協力が確保されていることをその内容に含む契約が当事者間で当該共同開発グループの全ての申請前に締結されていること。

イ 承認申請に際し、アに規定する契約書の写しが提出されること。

（2） 共同開発グループの複数の者が共同開発に係る医薬品の承認申請を行う場合の添付資料の取扱いは以下のとおりとする。

ア 規格及び試験方法に関する資料

① 各申請者が同一製造方法（軽微変更事項が異なる場合を含む。）かつ同一処方（有効成分及び添加物の含量並びに剤型を含む。以下同じ。）による医薬品の承認申請を行う場合は、共同開発グループの構成員の一人が資料を作成し、それが提出されれば、その他の各申請者はその写しを保存しておくことでよい。製造方法が異なる場合には、自己の承認申請に係る医薬品の品質が、資料を提出した構成員の医薬品と同一であることを自らの責任において確認し、その記録を保存しておくことでよい。

② 各申請者が有効成分の含量及び剤型が同一である医薬品の承認申請を行う場合は、試験方法が同一であれば、規格及び試験方法の設定根拠に関する資料については、共同開発グループの構成員の一人が作成し、それが提出されれば、その他の各申請者はその写しを保存しておくことでよい。設定された試験方法に基づき設定された規格に適合することを確認する試験成績（実測値）に関する資料は、各申請者の承認申請に係る医薬品ごとに作成し、提出するものとする。

イ 安定性に関する資料

① 各申請者が同一製造方法かつ同一処方による医薬品であって包装材質及び形態が同一のものについて承認申請を行う場合は、共同開発グループの構成員の一人が資料を作成し、それが提出されれば、その他の各申請者は、自己の承認申請に係る医薬品の安定性を自らの責任において確認し、その記録を保存しておくこと

でよい。

② 各申請者により複数の包装材質若しくは形態がある、又は処方若しくは剤型が異なる複数の製剤がある場合は、単一の申請者がこれら複数の製剤を申請する際に必要とされる安定性に関する資料が共同開発グループにおいて収集・作成され、それが提出されれば、その他の各申請者はその写しを保存しておくことでよい。

ウ 毒性、薬理作用、吸収・分布・代謝・排泄（生物学的同等性を除く。）に関する資料

共同開発グループの構成員の一人が資料を作成し、それが提出されれば、その他の各申請者はその写しを保存しておくことでよい。

エ 生物学的同等性に関する資料

① 各申請者が同一製造方法かつ同一処方による医薬品の承認申請を行う場合は、共同開発グループの構成員の一人が資料を作成し、それが提出されれば、その他の各申請者は、自己の承認申請に係る医薬品が生物学的に同等であることを適切な試験により確認し、その記録を保存しておくことでよい。

② 各申請者が製造方法、処方又は剤型が異なる医薬品の承認申請を行う場合には、それらが生物学的に同等であることを適切な試験により確認し、その資料を提出するものとする。

オ 臨床試験成績に関する資料

共同開発グループの構成員の一人が資料を作成し、それが提出されれば、その他の各申請者はその写しを保存しておくことでよい。

（3） 共同開発グループの一部の者が共同開発に係る医薬品の承認申請を行わなかった場合でも、当該未申請者は薬事法第14条第5項後段に基づく基準適合性の実地調査の対象となる。

6 承認申請書の記載事項

承認申請書の各欄の記載事項は、別に定めるもののほか、次によることとする。

（1） 名称欄

ア 一般的名称は、単味生薬及び生物学的製剤基準に収載されている製剤の場合のみ記載すること。なお、我が国における一般的名称(JAN)の定まっていないものについては、併せて命名手続きをとること。

イ 販売名は、保健衛生上の危害の発生するおそれのないものであり、かつ、医薬品としての品位を保つものであること。また、医療用医薬品の販売名には、原則として剤型及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付すこと。

（2） 成分及び分量又は本質欄

成分又は本質については規格を設定することとし、有効成分又は有効本質以外の成分又は本質についてはその配合目的を記載すること。

（3） 製造方法欄

平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号医薬食品局審査管理課長通知「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」を参考に記載すること。

（4） 貯蔵方法及び有効期間欄

製剤の承認事項のなかで、原薬のリテスト期間を設定することができること。

（5） 規格及び試験方法欄

局長通知記の第2の3に基づき定められた指針等を参考に必要な項目を設定すること。

日本薬局方等公定書に記載の成分については、特別の理由がある場合を除いては、別紙規格でなく公定書の規格とすること。

（6） 備考欄

ア 局長通知別表2左欄又は本通知別表1左欄に示された申請区分のいずれに該当するものであるかを医療用又は要指導・一般用の別を含めて記載例に従い記載すること。

① 新効能医薬品たる医療用医薬品の場合

（記載例）申請区分 医療用医薬品（4）

② 医療用医薬品の規格及び試験方法を変更する場合

（記載例）申請区分 医療用医薬品（10）

③ 医療用後発品の場合

（記載例）申請区分 医療用医薬品（10 の3）（○○製薬製造販売の×××と同じ）

④ 要指導（一般用）新有効成分含有医薬品の場合

（記載例）申請区分 要指導・一般用医薬品（4）

⑤ 新殺虫製剤たる殺虫剤の場合

（記載例）申請区分 一般用医薬品・殺虫剤（2）

イ 新添加物を含有する医薬品を申請する場合には「新添加物含有」と記載すること。

ウ その他、日本薬局方収載品目、優先審査の適用を受けようとする品目、安定性試験継続中の品目又はキット製品を申請する場合にはその旨を、また、共同開発により複数の者が申請する場合には他の共同申請者名を記載すること。

エ 薬事法第14条第8項に基づく承認事項一部変更承認申請の場合にあっては、変更内容の要旨（変更前後の対比表及び当該変更理由）を記載すること。

オ 貯蔵方法、有効期間欄にリテスト期間を設定する場合には、その旨を記載すること。

カ 一般用医薬品にあっては、別に定める承認基準に基づき申請する場合には「○○○製造販売承認基準による」と記載し、そのうち厚生労働大臣あて申請する場合に

あっては、当該申請理由を簡潔に記載すること。

7　申請資料の編集方法等

（1）　局長通知別表２―（１）医療用医薬品の（１）から（８）まで、（９）、(10)（10の２）及び（10の４）に該当する医薬品の申請資料については、平成13年６月13日付医薬審発第899号医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」によりまとめること。その他の医療用医薬品及び局長通知別表２―（２）要指導・一般用医薬品の申請資料については、原則として以下の要領でまとめること。

①　概説表（別紙様式参照）

②　承認申請書（写）

③　添付文書（案）

④　証明書類（申請資料の収集・作成業務を統括する責任者の陳述書、GLP・GCP関連資料、共同開発に係る契約書（写）等）

⑤　承認申請書添付資料「資料概要」（症例一覧表、副作用症例一覧表等の別冊を含む。）

⑥　添付資料一覧表

⑦　添付資料（局長通知別表２に規定する資料）

⑧　その他参考となる資料

（2）　資料編集時は、以下の点に留意すること。

ア　規格及び試験方法に関する資料等におけるTLC等の写真、毒性に関する資料等における組織写真等が不鮮明な場合には、当該写真をアルバムで別途提出すること。

イ　臨床試験成績に関する資料として提出される総括報告書には、付録文書のうち治験実施計画書及び症例記録用紙の見本を添付すること。この他の付録文書については、通常、申請資料に組み込む必要はないが、審査当局から要請があった場合には速やかに提出できるようにしておくこと。

ウ　その他参考となる資料として、既承認医薬品等の効能追加、用法・用量の変更等に係る申請の場合には承認時の資料（承認書の写し、承認時の審査報告書、資料概要、添付資料一覧表等）を、また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による治験相談を受けた場合にはその記録に関する資料を添付すること。

エ　局長通知別表２―（１）の（１）から（９の２）に該当する医薬品及び同通知別表２―（２）の（１）から（７）―②に該当する医薬品にあっては、添付文書の案を提出すること。また、局長通知別表２―（２）の（１）から（６）に該当する医薬品にあっては、個々の医薬品により、チェックシート案、販売時に必要な情報提供資材案及び濫用等のおそれの有無に関する資料を提出すること。

8 ´ その他

（1） 厚生労働省宛に提出する申請資料の提出部数については、新医薬品については、厚生労働省分２部（正本及びその写し）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構分１部（写し）の計３部、それ以外の医薬品については１部とすること。

（2） 輸入医薬品にあっては、その承認申請書に当該医薬品の輸入契約書又はこれに準ずる資料を添付すること。

別紙

試験の指針

1　製造方法並びに規格及び試験方法等に関する試験

「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日付薬審1第5号)

「新医薬品の規格及び試験方法の設定に関するガイドライン」(平成6年9月1日付薬審第586号)

「分析法バリデーションに関するテキスト(実施項目)」(平成7年7月20日付薬審第755号)

「新有効成分含有医薬品のうち原薬の不純物に関するガイドライン」(平成7年9月25日付薬審第877号)

「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」(平成9年6月23日付薬審第539号)

「分析法バリデーションに関するテキスト(実施方法)」(平成9年10月28日付医薬審第338号)

「組替え DNA 技術を応用したタンパク質生産に用いる細胞中の遺伝子発現構成体の分析」(平成10年1月6日付医薬審第3号)

「医薬品の残留溶媒ガイドライン」(平成10年3月30日付医薬審第307号)

「「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」について」(平成12年2月22日付医薬審第329号)

「「生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品)製造用細胞基材の由来、調整及び特性解析」について」(平成12年7月14日付医薬審第873号)

「新医薬品の規格及び試験方法の設定について」(平成13年5月1日付医薬審発第568号)

「生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品)の規格及び試験方法の設定について」(平成13年5月1日付医薬審発第571号)

「原薬 GMP のガイドラインについて」(平成13年11月2日付医薬発第1200号)

2　安定性試験

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日付薬審第43号)

「安定性試験ガイドライン」(平成6年4月21日付薬新薬第30号)

「新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドライン」(平成9年5月28日付薬審第422号)

「新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン」(平成9年5月28日付薬審第425号)

「生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来製品)の安定性試験」(平成10年1月6日付医薬審第6号)

「原薬及び製剤の安定性試験へのブラケッティング法及びマトリキシング法の適用につい

て」(平成14年7月31日付医薬審発第0731004号)

「安定性データの評価に関するガイドラインについて」(平成15年6月3日付医薬審発0603004)

「気候区域III及びIVにおける承認申請のための安定性試験成績に関するガイドラインについて」(平成15年6月3日付医薬審発0603007)

3　毒性試験

「医薬品毒性試験法ガイドライン」(平成元年9月11日付薬審第1第24号)

「トキシコキネティクス(毒性試験における全身的暴露の評価)に関するガイダンス」(平成8年7月2日付薬審第443号)

「医薬品のための遺伝毒性試験の特定項目に関するガイダンス」(平成8年7月2日付薬審第444号)

「医薬品のがん原性試験のための用量選択のガイダンス」(平成8年8月6日付薬審第544号)

「医薬品におけるがん原性試験の必要性に関するガイダンス」(平成9年4月14日付薬審第315号)

「医薬品のがん原性を検出するための試験に関するガイダンス」(平成10年7月9日付医薬審第548号)

「遺伝毒性試験：医薬品の遺伝毒性試験の標準的組合せ」(平成10年7月9日付医薬審第554号)

「医薬品の臨床試験のための非臨床安全性試験の実施時期についてのガイドライン」(平成10年11月13日付医薬審第1019号)

「医薬品の生殖発生毒性試験についてのガイドライン」(平成9年4月14日付薬審第316号)

「「バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における安全性評価」について」(平成12年2月22日付医薬審第326号)

4　一般薬理に関する試験

「一般薬理試験ガイドライン」(平成3年1月29日付薬新薬第4号)

「安全性薬理試験ガイドラインについて」(平成13年6月21日付医薬審発第902号)

5　吸収、分布、代謝、排泄に関する試験

「反復投与組織分布試験ガイダンス」(平成8年7月2日付薬審第422号)

「非臨床薬物動態試験ガイドライン」(平成10年6月26日付医薬審第496号)

6　生物学的同等性に関する試験

「承認事項一部変更承認申請に係る生物学的同等性に関する試験の取り扱い」(昭和 57 年 5 月 31 日付薬審第 452 号)

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号)

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号)

「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 12 年 2 月 14 日付医薬審第 67 号)

「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 783 号)

「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 15 年 7 月 7 日付薬食審査発第 0707001 号)

7　臨床試験

「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」(平成 5 年 12 月 2 日付薬新薬第 104 号)

「新医薬品の承認に必要な用量—反応関係の検討のための指針」(平成 6 年 7 月 25 日付薬審第 494 号)

「致命的でない疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の治験段階において安全性を評価するために必要な症例数と投与期間」(平成 7 年 5 月 24 日付薬審第 592 号)

「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」(平成 8 年 5 月 1 日付薬審第 335 号)

「臨床試験の一般指針」(平成 10 年 4 月 21 日付医薬審第 380 号)

「臨床試験のための統計的原則」(平成 10 年 11 月 30 日付医薬審第 1047 号)

「外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因」(平成 10 年 8 月 11 日付医薬審第 672 号)

「経口避妊薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(昭和 62 年 4 月 21 日付薬審 1 第 10 号)

「脳血管障害に対する脳循環・代謝改善薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(昭和 62 年 10 月 31 日付薬審 1 第 22 号)

「抗高脂血症薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(昭和 63 年 1 月 5 日付薬審 1 第 1 号)

「抗不安薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(昭和 63 年 3 月 16 日付薬審 1 第 7 号)

「睡眠薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(昭和 63 年 7 月 18 日付薬審 1 第 18 号)

「抗心不全薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(昭和 63 年 10 月 19 日付薬審 1 第 84 号)

「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」(平成 3 年 2 月 4 日付薬新薬第 9 号)

「抗菌薬臨床評価のガイドライン」（平成10年8月25日付医薬審第743号）
「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンスについて」（平成12年12月15日付医薬審第1334号）
「「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」について」（平成13年2月27日付医薬審発第136号）
「降圧薬の臨床評価に関する原則について」（平成14年1月28日付医薬審発第0128001号）
「抗不整脈薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて」（平成16年3月25日付薬食審査発第0325035号）
「抗狭心症薬の臨床評価方法に関するガイドラインについて」（平成16年5月12日付薬食審査発第0512001号）

別紙様式

概　説　表

販　売　名	
一　般　名	
申請者名	
申請年月日	平成　　年　　月　　日
申請区分	(記載例) 医療用医薬品(1)

添付資料の内容		提出した資料(○印)
イ　起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1　起原又は発見の経緯 2　外国における使用状況 3　特性及び他の医薬品との比較検討等	
ロ　製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1　構造決定及び物理的化学的性質等 2　製造方法 3　規格及び試験方法	
ハ　安定性に関する資料	1　長期保存試験 2　苛酷試験 3　加速試験	
ニ　薬理作用に関する資料	1　効力を裏付ける試験 2　副次的薬理・安全性薬理 3　その他の薬理	
ホ　吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1　吸収 2　分布 3　代謝 4　排泄 5　生物学的同等性 6　その他の薬物動態	
ヘ　急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1　単回投与毒性 2　反復投与毒性 3　遺伝毒性 4　がん原性 5　生殖発生毒性 6　局所刺激性 7　その他の毒性	
ト　臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	
その他		