

## 平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金

(厚生労働科学特別研究事業)

研究課題「一般用医薬品の地域医療における役割と国際動向に関する研究」  
オーストラリア、ニュージーランド、米国における一般用医薬品の制度について

研究代表者 望月真弓 慶應義塾大学薬学部教授

研究協力者 黒澤菜穂子 北海道薬科大学教授

黒川達夫 慶應義塾大学薬学部教授

丸山順也 慶應義塾大学薬学部助教

### 要旨

セルフケアの支援をめざして、オセアニア（オーストラリアおよびニュージーランド）ならびに米国の医薬品分類と、非処方せん医薬品への分類変更（スイッチ化）の承認プロセスについて調査した。

オーストラリアでは非処方せん医薬品は、薬剤師販売医薬品(Schedule3)、薬局医薬品(Schedule2)、一般販売薬に分類され、薬剤師販売医薬品は薬剤師が、薬局医薬品は薬剤師または調剤助手、薬局助手が対面で販売する。一般販売薬は一般の小売店どこでも販売可能である。承認のプロセスは、保健省薬品・医薬品行政局が所管し、OTC 医薬品に関する諮問委員会（ACNA）からの助言・提案を受けながら承認する。申請は誰でもできる（製薬企業以外でも）。最終決定前にはパブコメを受付ける。

ニュージーランドでも非処方せん医薬品は薬剤師販売医薬品、薬局医薬品、に分類されオーストラリアと同様の販売形態をとっている。所管庁は医薬品・医療機器安全承認局(Medsafe)で、医薬品分類委員会(MCC)が保健大臣からの諮問を受けて審査し、答申する。最終決定前に Medsafe の Web サイトで公表され異議申し立てを受付ける。申請者は誰でも可である。スイッチ化の条件には、少なくとも 3 年以上、販売されていて広く使用され、副作用は低頻度で、重篤な副作用はまれであるものが挙げられている。なお、オーストラリアとニュージーランドは OTC 医薬品に関して統合する計画を持っている（トランス・タスマン・スケジューリング調和化の原則）。

米国では非処方せん医薬品は細分類化されておらず供給制限もなく、全ての小売店で販売可能である。非処方せん医薬品の所管庁は FDA 医薬品評価研究センターであり、OTC 医薬品諮問委員会（NDAC）に諮問し、その結果を受ける。申請は主に企業であるが誰でも可である。最終決定前にはパブコメを受付ける。OTC 医薬品の承認・販売には 2 種類あり、有効成分、用量、剤形の基準（モノグラフ）の範囲であれば承認審査を経ずに販売できるものと、NDA プロセスに則り、FDA に申請し承認を得て販売できるものがある。米国でスイッチ OTC 医薬品を販売する際には、1) ラベル理解度調査、2) 自己選択調査、3) 消費者使用調査の 3 つの方法を用いて消費者行動を調査することが求められる。

## A. 研究目的

セルフケアの支援をめざして、オセアニア（オーストラリアおよびニュージーランド）ならびに米国の医薬品分類と、非処方せん医薬品（非処方せん薬）への分類変更（スイッチ化）の承認プロセスについて調査することである。

**\*本報告では非処方せん薬、一般用医薬品、OTC 医薬品は同義で使用している。**

## B. 研究方法

### (1) オーストラリア

- ・インターネットの公開資料調査

Therapeutic Goods Administration (TGA)

- ・文献調査

- ・Ms. Natalie Gauld（ニュージーランドオークランド大学博士学生）からの情報提供

### (2) ニュージーランド（NZ）

- ・インターネットの公開資料調査

New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)

- ・文献調査

- ・Ms. Natalie Gauld からの情報提供

### (3) アメリカ合衆国（USA）

- ・インターネットの公開資料調査

U.S. Food and Drug Administration (FDA)

Consumer Healthcare Products Association (CHPA)

- ・文献調査

\* 本報告中で用いている諸外国の組織名、制度名、個別分類名等は必ずしも正式呼称ではない。

## C. 研究結果

### 1. オーストラリアにおける一般用医薬品承認システムの概要

#### 1-1. 医薬品分類

オーストラリアでは医薬品は、処方せん医薬品と非処方せん医薬品の2つに大きく分かれ、非処方せん医薬品はさらに薬剤師販売医薬品、薬局医薬品、一般販売薬の3つに分けられている。それぞれの販売業態や販売方法については表1に示す。

表1. 医薬品の販売制度

医薬品分類	販売業態	販売形態
処方せん医薬品 (Prescription Only Medicine) 中毒基準のスケジュール4に分類	薬局 (薬剤師は常時配置)	薬剤師または薬剤師の監督下での調剤助手による対面販売
薬剤師販売医薬品(非処方せん薬) (Pharmacist Only Medicine) 中毒基準のスケジュール3に分類	薬局 (薬剤師は常時配置)	薬剤師による対面販売
薬局医薬品(非処方せん薬) (Pharmacy Medicine) 中毒基準のスケジュール2に分類	薬局 (薬剤師は常時配置)	薬剤師、調剤助手、または薬局助手による対面販売
一般販売薬 (General Sale) 中毒基準のスケジュールに含まれないもの	小売販売店 (スーパーマーケットでもどこでも販売可)	-

#### 登録薬 (Registered Medicines) とリスト薬 (Listed Medicines)

医薬品(代替医療薬を含む)の規制のために、2段のシステムがあり、これらはオーストラリア保健省薬品・医薬品行政局(Therapeutic Goods Administration, TGA)の下で管理されている。また、製品に記載されているAUST L(リスト薬)またはAUST R(登録薬)の番号は、Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)の下で管理されていることを示す。

##### ・リスト薬 (Listed Medicines)

すでに承認されている危険性の低い薬については、リスト薬(Listed Medicines)として取り扱われる。リストされた薬は、品質と安全性の確保(有効性でなく)のためにTGAによって評価される。この対象となる医薬品は、若干の一般用医薬品、大部分の代替医療薬である。

##### ・登録薬 (Registered Medicines)

登録された薬は、危険性の高い薬であり、品質、安全性と有効性の確保のためにTGAによ

って評価される。この対象となる医薬品は、すべての処方薬、大部分の一般用医薬品、いくつかの代替医療薬である。

#### 医薬品および毒物の統一スケジューリング

医薬品および毒物の統一スケジューリングとは、医薬品および毒物をどのような形で国民に対して利用可能にするかについて統制する国家的分類システムを示す。Schedule は医薬品および毒物の統一スケジューリングに関する基準（Standard for Uniform Scheduling of Medicines and Poisons, SUSMP）で決められており、州および特別地域の法令によって実行されている。医薬品および毒物は、Schedule 1 から 9 に分類されている。

**表2 Schedule 分類**

Schedule 1	現在、使用していない ( Not currently in use )( ここは意図的に空けている )
Schedule 2	薬局販売医薬品 ( Pharmacy Medicine )
Schedule 3	薬局薬剤師販売医薬品 ( Pharmacist Only Medicine )
Schedule 4	処方せん医薬品または処方せん動物薬 ( Prescription Only Medicine OR Prescription Animal Remedy )
Schedule 5	要注意薬物 ( Caution )
Schedule 6	毒物 ( Poison )
Schedule 7	危険毒物 ( Dangerous Poison )
Schedule 8	規制薬物 ( Controlled Drug )
Schedule 9	禁止薬物 ( Prohibited Substance )

#### 薬局販売医薬品 ( Pharmacy Medicine, Schedule 2 ) の分類基準

1. ラベル表示、包装やその他の情報提供により、薬の適切な利用法を提供することができる。また、薬剤師によるアドバイスは医薬品の安全使用を最大限に引き出すことができる。
2. 薬局販売医薬品の使用は、短期間の治療においておおむね安全であり、間違った使用によって危害が起こりうる可能性は低い。
3. 認められている用量での医薬品の使用は薬物依存を招くことはなく、また、悪用、乱用、または不法に使用される可能性が低い。

4. 医薬品のリスク特性は明確に定められており、適切な包装やラベル、必要な場合は医療専門家の相談を用いて消費者はリスク要因を認識し管理することができる。
5. 認められている用量での医薬品の使用により、重症な状態の診断を遅らせたり、症状が隠されたりすることはほとんどない。

#### 薬局薬剤師販売医薬品（Pharmacist Only Medicine, Schedule3）の分類基準

1. 医薬品の適切な使用法を確保するために薬剤師が介入することで、十分に安全とされる医薬品である。間違っ使用された場合には、危害が加わる可能性がある。
2. 確立した用量での医薬品の使用は依存を招かない。悪用、乱用や不法使用が確認された場合は、薬剤師の監視によりそのリスクを最小限に留めることができる。
3. 医薬品のリスク特性は明確に定められており、副作用や相互作用のリスク要因については薬剤師による確認、管理が可能である。
4. 医薬品が疾患の再発や、慢性疾患の補助的治療に使用される場合は、医師又は薬剤師のアドバイスを基に、薬剤師による医薬品の適正使用の監視が必要である。
5. 認められている用量での医薬品の使用により、重症な状態の診断を遅らせたり、症状が隠されたりすることがある。

### 1-2 . 非処方せん薬の承認プロセス

所管庁

保健省薬品・医薬品行政局（Therapeutic Goods Administration, TGA）

非処方せん薬（OTC 医薬品）に関する諮問委員会（Advisory Committee on Non-prescription Medicines , ACNM）

委員会の役割：

OTC 医薬品に関する諮問委員会（ACNM）は、2010年1月に設立された。ACNMはTGAに対してオーストラリア医薬品承認（the Register）へのOTC 医薬品の登録に関する助言や提案をする。以下を含む：

- ・ Register への OTC 医薬品の追加
- ・ Register への OTC 医薬品の登録に関する変更
- ・ Register から OTC 医薬品の除外または保存

また、ACNMはTGAへOTC 医薬品に関する問題や、TGAから提言された問題に関するアドバイスをを行う。ACNMは医薬品評価委員会（MEC）を継承したものである。

医薬品の Schedule に関する諮問委員会（ACMS & ACCS）

医薬品スケジューリングの諮問委員会（ACMS: The Advisory Committee on Medicine Scheduling）と化学薬品スケジューリングの諮問委員会（ACCS）がある。

Committees（Medicines Scheduling の上の Advisory 委員会と Chemicals Scheduling の上の Advisory 委員会）は、パート 52B と 52C の法のもとに確立されている。

委員会の役割：

- ・物質の分類とスケジューリングに関して長官に対する勧告を行う。
- ・現在の Poisons 規格基準の変更に関して、長官に対する勧告を行う。
- ・長官の要望により推薦を再考する。
- ・特定の物質に対する規制（アクセスしやすさと有効性）に関するアドバイスを長官に提供する。
- ・その他、Regulations で定められる機能。

ACMS の事務局サービスは、保健省の中の Chemical Safety Office で行われている。

- ・ ACMS 諮問委員の選出

15 名

連邦、各州、オーストラリア首都特別地域、ノーザンテリトリーから 9 名を指名。

また、大臣によって 6 名を任命。

ACMS 委員の資格（下記の専門について最低 1 つ関係していること）

- ・オーストラリアにおけるスケジュール医薬品の規制
- ・毒性学または薬理学
- ・臨床薬理学
- ・薬局医薬品学
- ・医療実務
- ・薬品・医薬品の規制に関する消費者健康問題
- ・薬品・医薬品の規制に関する産業問題

審査の流れ

（１）提出

（２）協議

保健省が決定できる事項か、もしくは諮問委員会に委託すべき事項かを判断

（３）依頼

医薬品スケジュール諮問委員会（ACMS）に委託

（４）通知

スケジュール申請について公表

パブリックコメント（パブコメ）の受付

（５）諮問

ACMS が保健省の提案・パブコメ・関連情報について検討し、保健省に対して諮問

( 6 ) 通知

保健省の中間決定とその事由・ACMS の推薦・パブコメをウェブサイトにて公表  
さらにパブコメを受付

( 7 ) 検討

保健省が収集した意見を考慮して中間決定について検討  
中間決定に関して確定、もしくは変更、棄却

( 8 ) 告知

スケジュール決定を理由とともにウェブサイトにて公表  
中毒基準を更新

OTC 医薬品審査

ACMS は、保健省 ( Delegate ) によってなされた最終決定に従い、推奨を行う。

申請者

誰でも可

承認前のパブコメ

委員会は、審議を開始する前に、一般からのコメントを受け付ける。一般からのコメントの機会は、2 回ある。

情報開示

委員会の記録は、公的に公表される。

先発権

なし

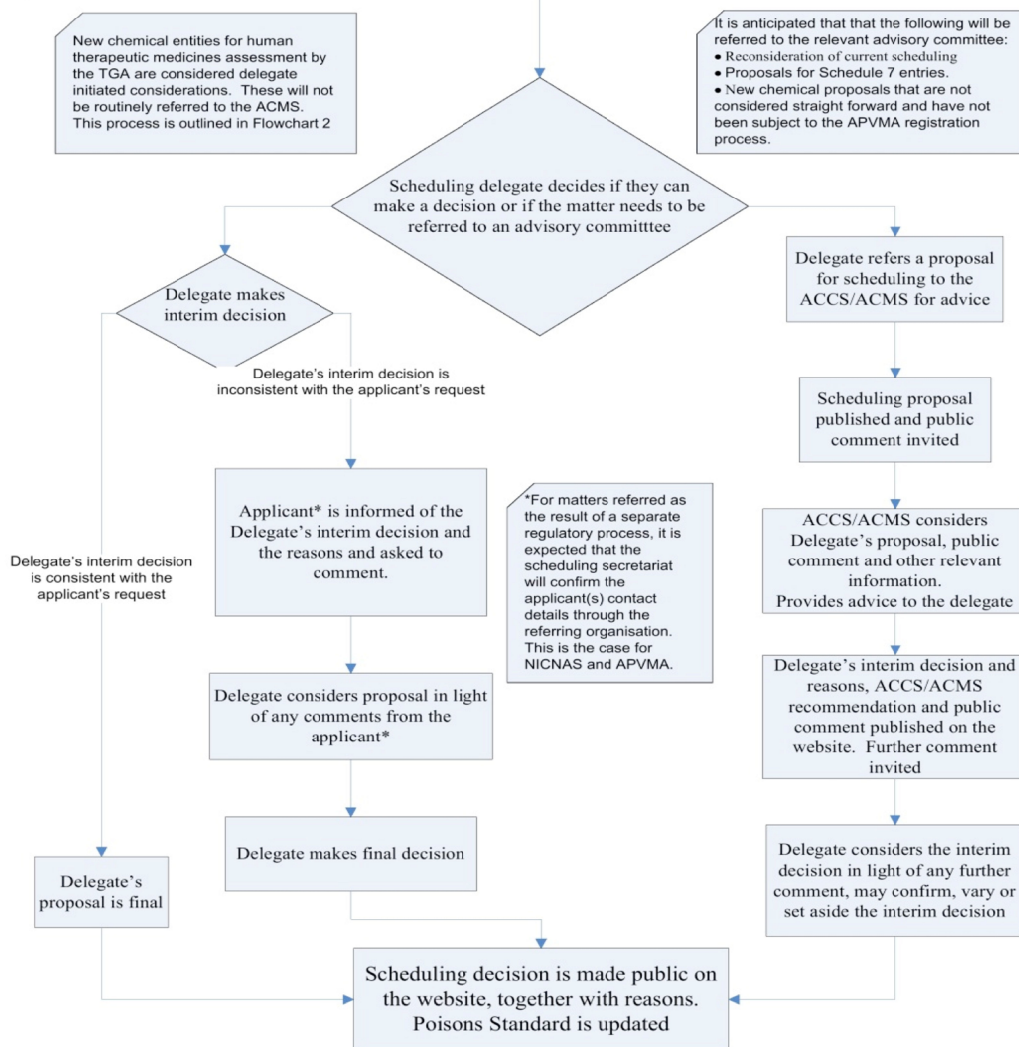
## Schedule の分類方法 (チャート)

### Flowchart 1: Summary of the scheduling process

This flow chart is a basic representation of the process that is expected to apply to scheduling applications made under s52EAA of the *Therapeutic Goods Act*, including scheduling reconsiderations and new chemical entities not regulated by the TGA. Please refer to the Scheduling Policy Framework for more detailed guidance, accessible at [www.tga.gov.au/pdf/scheduling-policy-framework.pdf](http://www.tga.gov.au/pdf/scheduling-policy-framework.pdf)

Matters provided to Delegate for consideration:

- Matters resulting from the TGA and APVMA assessment process, for further details:
  - Medicine – see [www.tga.gov.au/regulation/scheduling-medicines.htm](http://www.tga.gov.au/regulation/scheduling-medicines.htm)
  - Agricultural or veterinary – see [www.apvma.gov.au/morag\\_ag/index.php](http://www.apvma.gov.au/morag_ag/index.php)
- Applications submitted using the Application to Amend the Poisons Standard- [www.tga.gov.au/regulation/scheduling-template.htm](http://www.tga.gov.au/regulation/scheduling-template.htm). Applications may be referred to NICNAS for technical advice as required.
- Matters may also be referred by jurisdictions, government regulatory agencies, hospitals, police etc (e.g. NICNAS, APVMA, FSANZ may refer reports with a scheduling recommendation). Any stakeholder consultation regarding a decision to refer a matter for scheduling will rely on policies/practices of the originating organisation.

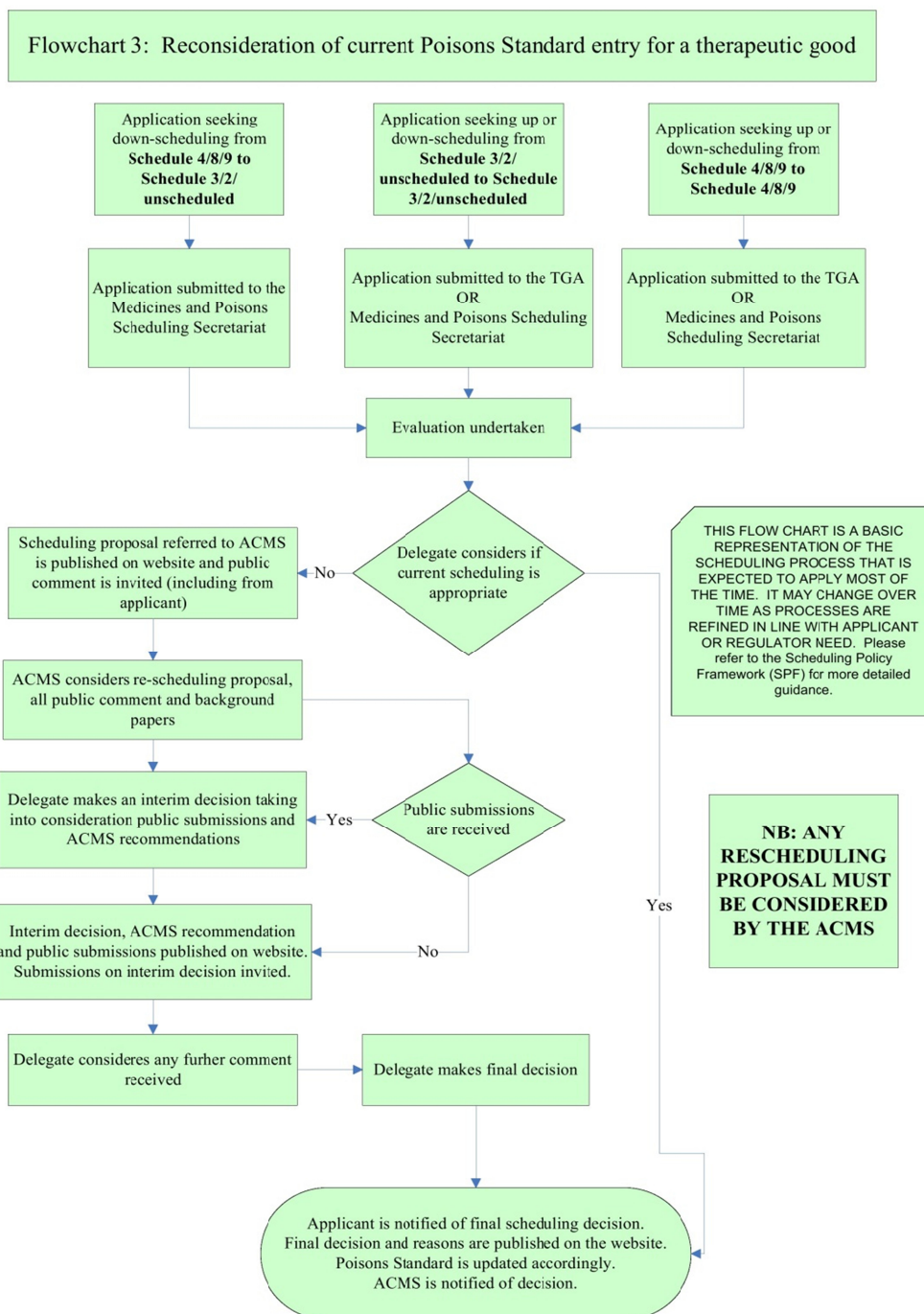


Review of arrangements for scheduling substances Part 6-3 of the *Therapeutic Goods Act* 1989 - Information for stakeholders -

( [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/2AF4A71E2F5A1AB5CA257BF0001ACD84/\\$File/Part-B-Background.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/2AF4A71E2F5A1AB5CA257BF0001ACD84/$File/Part-B-Background.pdf) )



## Schedule の変更プロセス (チャート)



Review of arrangements for scheduling substances Part 6-3 of the Therapeutic Goods Act 1989 - Information for stakeholders -  
 ( [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/2AF4A71E2F5A1AB5CA257BF0001ACD84/\\$File/Part-B-Background.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/2AF4A71E2F5A1AB5CA257BF0001ACD84/$File/Part-B-Background.pdf) )

## 2. ニュージーランドにおける一般用医薬品承認システムの概要

### 2-1. 医薬品分類

医薬品の販売制度

薬事法 1981 ( The Medicines Act 1981 ) による。

医薬品分類	販売業態	販売形態
処方せん医薬品 (prescription medicine)	薬局 ( 薬剤師は常時配置 )	薬剤師または薬剤師の監督 下での調剤助手による対面 販売
規制薬：薬剤師販売医薬品( 非 処方せん薬 ) (Pharmacist-only medicine)	薬局 ( 薬剤師は常時配置 )	薬剤師による対面販売
薬局販売医薬品：薬局医薬品 ( 非処方せん薬 ) (Pharmacy-only medicine)	薬局 ( 薬剤師は常時配置 )	薬剤師、調剤助手、または薬 局助手による対面販売
一般販売薬：自由販売医薬品 ( 医薬品分類に属さない ) (General sale)	小売販売店 ( スーパーマーケットで も可 )	だれでも可

医薬品の定義

- 1) 処方せん医薬品(prescription medicine) - 医薬品は、許可された処方者( 薬事法 1981 で定められる ) の処方により供給される。
- 2) 薬局薬剤師販売医薬品(Pharmacist-only medicine) - 医薬品は処方なしで売ることが可能であるが、薬局で登録された薬剤師によって販売されなければならない。そして、販売の詳細は記録されなければならない。
- 3) 薬局販売医薬品(Pharmacy-only medicine) - 医薬品は、その特定の薬を売ることが許可された地域の薬局で販売されなければならないが、どんな店員も売ることが可能である。
- 4) 分類スケジュールにリストされない薬 - 「分類外」であるとみなされ、一般的な販売薬 (General sale) と呼ばれる。これらの薬は、どんなアウトレットからでも売ることが可能である。

## 2-2 . 非処方せん薬の承認プロセス

所管庁

医薬品・医療機器安全承認局 (Medsafe)

医薬品の承認機関

諮問委員会 医薬品分類委員会 Medicines Classification Committee (MCC)

MCC は、保健大臣に対して助言を行う。通常 4 月と 10 月に、Medicines Classification Committee (MCC) は年に 2 回会合を開催する。

### 委任事項

Medicines Classification Committee (MCC) は大臣の諮問委員会である。そして、薬事法 1981 の第 8 項で、MCC への委任事項(医薬品の分類に関して保健大臣に助言すること)が定められている。また、MCC は、医療専門職や市民から提言された医薬品の分類や供給に関する意見について考慮し、保健大臣に報告する役割を担っている。

### ・ MMC 諮問委員の選出

6 名 (座長を含む)

政府により指名

メンバーは、薬学会 (the Pharmaceutical Society) からノミネート候補者 2 名、NZ 医学会 (the NZ Medical Association) から 2 人と保健省 (the Ministry of Health) から 2 人(その一人は座長である)。ノミネート候補者は 3 年の期間の指定(さらに 1 期の再任可)。

スイッチ化審査のプロセススイッチの変更には、およそ 6 ヶ月間を要する。

#### (1) 提出

MCC への申込締切日は、各年、1 月の末と 7 月の末  
誰でも MCC への提出可能である。

#### (2) 協議

申込締切日のすぐ後、次の会議日程が、Medsafe ウェブサイトに提示される。

#### (3) 推奨

MCC は、保健大臣への推奨を行うために、各年の 4 月と 10 月ごろ会合する。

#### (4) 決定

保健大臣は、MCC からの推奨を受け入れるか、否かを決定する。

#### (5) 通知

決定結果を MCC 会議の議事録という形で Medsafe ウェブサイトに公表する(その理由も公表)。

#### ( 6 ) 異議申し立て

結果に反対がある場合は、その異議の根拠を Medsafe ウェブサイトで示される日付までに提出する（ およそ 10 日以内）。異議がしっかりした根拠でなされた場合には、その問題が解決されるまで、ニュージーランド官報には公表しない。Medsafe は異議を支持して提出される証拠について検討し、問題が MCC に再付託されなければならないかどうか決める。通常、異議を支持するに値する新しい証拠がある時だけ、異議は MCC に再付託される。

#### ( 7 ) 承認

#### ( 8 ) 告知

会議結果が Medsafe ウェブサイトに公表されたおよそ 4 週間後に、最終的な内容について、ニュージーランド官報に公表される。

#### ( 9 ) 実施

##### OTC 医薬品審査

Medicines Classification Committee ( MCC ) は、保健大臣に対して助言を行う。その後、Medsafe によって対応が進められ、保健大臣によって最終的な決定がなされる。

##### スイッチ化の条件

処方薬から OTC 医薬品への変更を考慮するための条件

- ・ 少なくとも 3 年以上、市場に出ていること
- ・ その市場に出ている期間において、広く使用されていること
- ・ 重篤な事象の発現が非常に稀であり、副作用が低度な医薬品であり、OTC 医薬品販売に適していること

##### スイッチ化に際して考慮すべき項目

- ・ 毒性 ( Toxicity )
- ・ 乱用の可能性 ( Abuse Potential )
- ・ 不適切な使用 ( Inappropriate use )
- ・ 警告 ( Precautions )
- ・ 社会への危害性 ( Communal Harm )
- ・ 利便性 ( Convenience )
- ・ 力価 ( Potency )
- ・ 現在の有効性 ( Current Availability )

・治療指数 ( Therapeutic Index )

申請者

誰でも可

承認前のパブコメ

委員会は、審議を開始する前に、一般からのコメントを受け付ける。

情報開示

委員会の内容は、記録され、一般に公表される。(協議事項、申請内容、議事録)

先発権

なし

#### 4 オーストラリアとニュージーランド間の OTC 医薬品に関する統合計画

薬分類委員会 - トランス・タスマン・スケジューリング調和化の原則

以下の原則は、オーストラリア、ニュージーランド間のトランスタスマン・スケジューリング調和化の作業部会で推薦され、National Drugs and Poisons Schedule Committee と Medicines Classification Committee により認められた。

1. ニュージーランドとオーストラリアの両国は、以下の点を適用する：

- 医薬品と毒物に関する同様のスケジューリング
- スケジューリングからの適用除外が同じであること
- 共通の定義と、スケジューリングの基準・ガイドラインがあること
- スケジューリング基準の一致した解説
- 医薬品と毒物へ対する共通の専門用語を用いる
- スケジュール内では、ジェネリック医薬品、毒物分類や他の一般的な分類への共通の説明を使用する
- ラベル表示、包装、安全性管理、注意事項、応急処置の説明に関する調和

2. ニュージーランドとオーストラリア間で現在医薬品と毒物のスケジューリングに関して異なる場合には、以下の点が適用される：

- 分類に関しては、共通の結果が得られる視点から、共通の定義とスケジューリング基準を用いて再評価されるべきである
- 基本的な原則は、公衆衛生、安全性の問題や管轄の責務への十分な配慮をした上で、より制限の緩和されたスケジュールを調和することである

3. 医薬品と毒物のスケジューリングを調和する過程において、他の組織などで広く使われている規制条件を認識する必要がある、また、スケジュールの調和によって複雑な点により深刻なものとならないように注意する必要がある

両国ともに、医薬品名について国際的に使用されている一般名を用いるよう努力すること。この暫定的なガイドラインは、新規または変更になった OTC 医薬品の承認に関する規制プロセスを詳しく述べたものである。新しいプロセスは段階的に実施される予定である。このガイドラインは完全に実行された場合に適用されるプロセスを示しており、それぞれの段階的な実施地点において、新しいプロセスへのガイドとして用いられるべきである。実行するにあたり、初期の段階では過程に関して柔軟性があるため、間違っって提出される申請を改善することのできる機会である。実行するにあたり、現在のガイドラインに示されている詳細が異なる場合は、随時浮き彫りになるだろう。

このガイドラインは新しいプロセスの段階的な実行を通して、必要であれば更新、修正される。

新しいプロセスでは、OTC 医薬品の規制に関してリスクに基づく手法を用いており、以下の点を目標としている：

- ・ より効率が良く、費用効率の高い OTC 医薬品の評価を遂行する

- ・ 規制プロセスの透明性と予測可能性をより高くする
- ・ 消費者にとって時宜にかなった、安全で効果的な OTC 医薬品の利用を確保する
- ・ オーストラリアとニュージーランドの OTC 医薬品評価プロセスを調和する
- ・ OTC 医薬品適用の質を向上する
- ・ OTC 医薬品の承認に関して適切なベネフィットリスクモデルが用いられることを確保する
- ・ OTC 医薬品規制の適切な費用回収を実行する

#### リスクに基づいた適用レベル

新商品の適用に関して、N1 から N5 の 5 段階のリスクレベルがある。OTC 医薬品の変更を適用する場合は、C1 から C4 の 4 段階のリスクレベルがある。

適用レベルに関して、TGA のウェブサイトで定められている時系列、OTC application categorization framework と OTC dossier documents matrix で定められている提出条件がある。十分に解明された有効成分を含んでいる OTC 医薬品や、既存の OTC 医薬品の複製品は低リスクレベルに該当する。新しい有効成分を含むものや新しい適応のあるものは高リスクレベルに該当し、適用が複雑である。低リスクレベルの医薬品の申請では、高レベルの医薬品より、提出を求められる情報が少なく、また時間もそれほどかからない。

適用レベルは以下の点を含む：

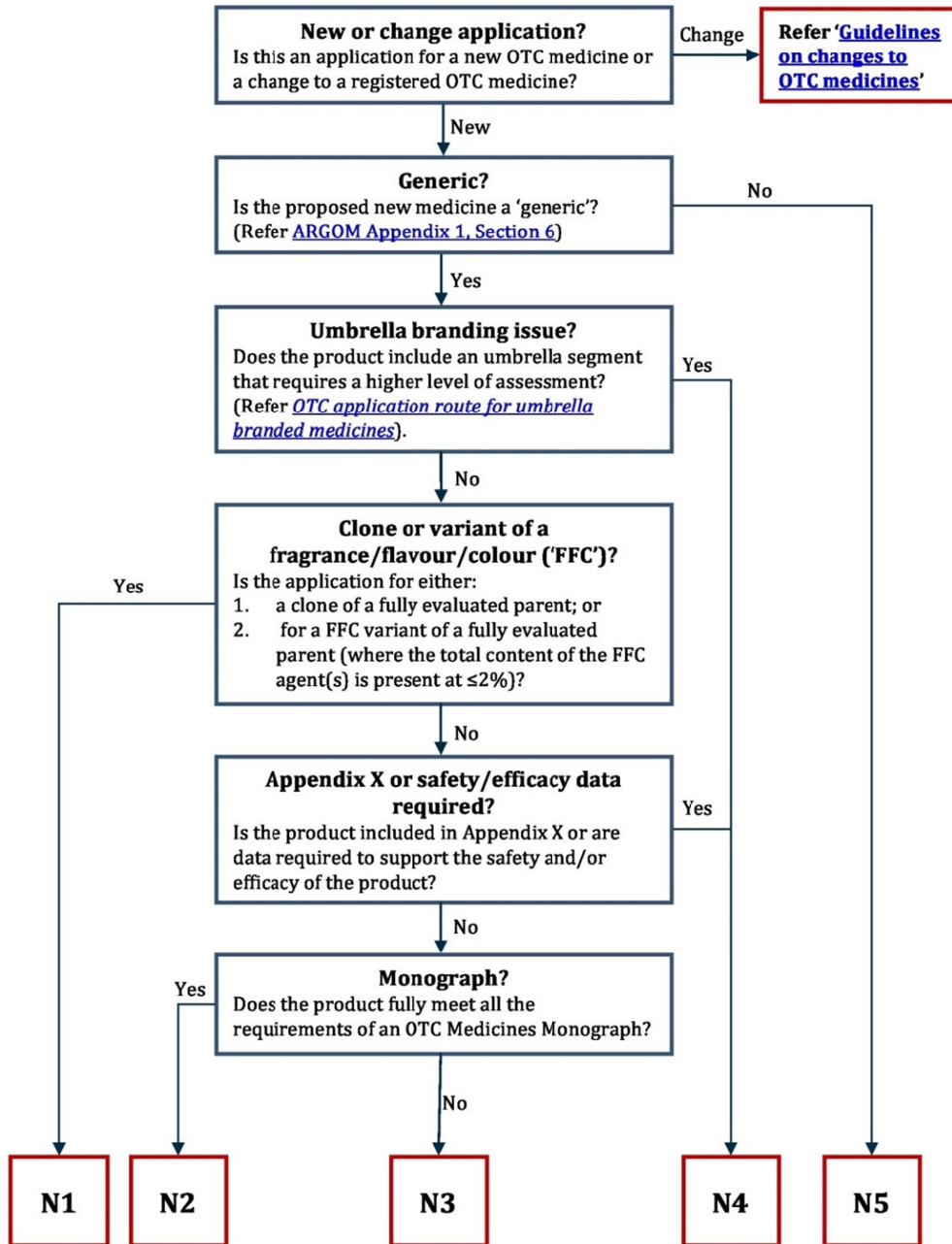
#### 新商品の場合

- ・ N1. 複製品または味、香り、色の变化
- ・ N2. 特定の OTC モノグラフと一般的な条件を全て満たしたジェネリック医薬品
- ・ N3. 製品の安全性又は有効性を支持するデータを必要としないジェネリック医薬品
- ・ N4. 以下のジェネリック医薬品を含む：
  - 安全性または有効性のデータ、あるいはそれらのデータを提出しないことの証明がある（例 生物学的同等性のデータ、新しい添加剤の安全性に関するデータ、ラベル表示の新しい内容に関するデータ）
  - down-scheduling に沿って以前に OTC 医薬品として評価されたことがない
  - 製品名の包括的な区分により、高レベルでの評価を必要とする
- ・ N5. ジェネリックではない新薬（例 新しい化学物質、新しい適応症）

#### 従来からの変更品の場合

- ・ C1. 詳細に関する変更（自己評価の可能な要求、安全性に関連した要求）事前に ARGOM による通知として分類されていたもの
- ・ C2. 質的または質的でない要素に関する変更（安全性または有効性に関するデータが必要ないもの）
- ・ C3. 製品名の変更（包括的なブランド設定により高レベルでの評価が必要）質的でない内容の変更（C4 以外で、一部は安全性または有効性に関するデータを必要とする）
- ・ C4. 適応症または用法に関する変更（安全性や有効性に関するデータを必要とする）

# OTC application placement flowchart



(<http://www.tga.gov.au/pdf/otc-tools-ap-flowchart.pdf> より)