

Code of Federal Regulations Title 21 - Food and Drugs  
Chapter I - Food and Drug Administration, DHHS.

Subchapter D - Drugs for Human Use  
人体用医薬品

Part 310 New Drugs  
新医薬品

SAMPLE

2015年4月1日付改訂

[Revised as of April 1, 2015]

目次

- Subpart A 総則[General Provisions]
- § 310.3 - 定義、および解釈[Definitions and interpretations]
  - § 310.4 - 生物学的製剤;許可の対象となる製品[Biologics; products subject to license control.]
  - § 310.6 - “新医薬品”、または医薬品の薬効検討の実施における安全性、または有効性の所見の通知、および同一で、関連付けられた、および類似である医薬品製剤に関するヒアリング機会の通知の適用性[Applicability of “new drug” or safety or effectiveness findings in drug efficacy study implementation notices and notices of opportunity for hearing to identical, related, and similar drug products.]
- Subpart B -- 特定の管理上の裁定、および決定[Specific Administrative Rulings and Decisions]
- § 310.100 - 新医薬品のステータスに関する見解; 政策のステートメント[New drug status opinions; statement of policy.]
  - § 310.103 - 過敏性試験を意図された新医薬品原薬[New drug substances intended for hypersensitivity testing.]
- Subpart C -- 処方箋を免除された新医薬品 - 調剤要求事項[New Drugs Exempted from Prescription - Dispensing Requirements]
- § 310.200 - 処方箋 - 免除の手順[Prescription - exemption procedure.]

SAMPLE

- § 310. 201 - 新医薬品申請で、処方箋販売の制限をされたある種の医薬品の制限免除  
[Exemption for certain drugs limited by new-drug applications to  
prescription sale.]
- Subpart D -- 記録、および報告 [Records and Reports]
- § 310. 303 - 承認された新医薬品申請に対する、ある種の医薬品の長期的試験の継続、  
記録、および報告 [Continuation of long-term studies, records, and  
reports on certain drugs for which new drug applications have been  
approved.]
- § 310. 305 - 承認された新医薬品申請なしで、要処方箋医薬品として市販されている、  
人体用医薬品の有害作用経験に関する記録、および報告 [Records and  
reports concerning adverse drug experiences on marketed prescription  
drugs for human use without approved new drug applications.]
- § 310. 306 - **xxx** [xxx]
- Subpart E -- 特定の新医薬品、または医療機器に関する要求事項 [Requirements for  
Specific New Drugs or Devices]
- § 310. 501 - 避妊用の経口医薬品の患者向け添付文書 [Patient package inserts for  
oral contraceptives.]
- § 310. 502 - 立法手順を通して、新医薬品のステータスを与えられた、ある種の医薬品  
[Certain drugs accorded new drug status through rulemaking  
procedures.]
- § 310. 503 - ある種の放射性医薬品に関する要求事項 [Requirements regarding certain  
radioactive drugs]
- § 310. 509 - プラスチック容器に入れた非経口投与製剤 [Parenteral drug products in  
plastic containers.]
- § 310. 515 - エストロゲンの患者向け医薬品添付文書 [Patient package inserts for  
estrogens.]
- § 310. 517 - スルホニル尿素クラスの経口血糖低下剤の表示 [Labeling for oral  
hypoglycemic drugs of the sulfonylurea class.]
- § 310. 518 - 鉄、または鉄塩を含有する、医薬品製剤 [Drug products containing iron  
or iron salts.]
- § 310. 519 - 昼間用鎮静剤として市販されている店頭取引 (OTC) の医薬品製剤 [Drug  
products marketed as over-the-counter (OTC) daytime sedatives.]
- § 310. 527 - 毛髪の生育、または脱毛予防を提示する、外用の有効成分を含有する店頭  
取引 (OTC) 医薬品製剤 [Drug products containing active ingredients

- offered over-the-counter (OTC) for external use as hair growers or for hair loss prevention.]
- § 310. 528 - 性欲促進医薬品としての使用を提示された有効成分を含有する、店頭取引 (OTC) 医薬品製剤 [Drug products containing active ingredients offered over-the-counter (OTC) for use as an aphrodisiac.]
- § 310. 529 - 内服の昆虫忌避剤を提示した、有効成分を含有する、店頭取引 (OTC) 医薬品製剤 [Drug products containing active ingredients offered over-the-counter (OTC) for oral use as insect repellents.]
- § 310. 530 - 局所的に使用する、ホルモンを含有する、店頭取引 (OTC) の人体用医薬品製剤 [Topically applied hormone-containing drug products for over-the-counter (OTC) human use.]
- § 310. 531 - 癩 (いぼ) の治療を提示する、有効成分を含有する、店頭取引 (OTC) 医薬品製剤 [Drug products containing active ingredients offered over-the-counter (OTC) for the treatment of boils.]
- § 310. 532 - 良性前立腺肥大の症状の軽減を提示する、有効成分を含有する店頭取引 (OTC) の医薬品製剤 [Drug products containing active ingredients offered over-the-counter (OTC) to relieve the symptoms of benign prostatic hypertrophy.]
- § 310. 533 - 咳-感冒剤で、抗コリン作用医薬品として提示された有効成分を含有する人体使用の店頭取引 (OTC) 医薬品製剤 [Drug products containing active ingredients offered over-the-counter (OTC) for human use as an anticholinergic in cough-cold drug products.]
- § 310. 534 - 口内創傷治療剤として提示された、有効成分を含有する人体用の店頭取引 (OTC) の医薬品製剤 [Drug products containing active ingredients offered over-the-counter (OTC) for human use as oral wound healing agents.]
- § 310. 536 - 爪を噛む、または親指をしゃぶることの抑制に使用を提示した、有効成分を含有する、店頭取引 (OTC) の医薬品製剤 [Drug products containing active ingredients offered over-the-counter (OTC) for use as a nailbiting or thumbsucking deterrent.]
- § 310. 537 - 単純ヘルペス、および口辺ヘルペスの治療のための経口投与を提示した、有効成分を含有する店頭取引 (OTC) の医薬品製剤 [Drug products containing active ingredients offered over-the-counter (OTC) for oral administration for the treatment of fever blisters and cold sores.]
- § 310. 538 - 陥入爪の軽減のための使用を提示した、有効成分を含有する店頭取引 (OTC)

- 医薬品製剤[Drug products containing active ingredients offered over-the-counter (OTC) for use for ingrown toenail relief.]
- § 310.540 - 胃を酸性にすると提示された有効成分を含有する、店頭取引 (OTC) 医薬品製剤[Drug products containing active ingredients offered over-the-counter (OTC) for use as stomach acidifiers.]
- § 310.541 - 低リン酸(塩)血症の処置を提示した、有効成分を含有する店頭取引 (OTC)、医薬品製剤[Over-the-counter (OTC) drug products containing active ingredients offered for use in the treatment of hypophosphatemia.]
- § 310.542 - リン酸(塩)過剰血症の処置を提示した、有効成分を含有する店頭取引 (OTC) 医薬品製剤[Over-the-counter (OTC) drug products containing active ingredients offered for use in the treatment of hyperphosphatemia.]
- § 310.543 - 膵外分泌機能不全に使用を提示した、有効成分を含有する人体用店頭取引 (OTC) 医薬品製剤[Drug products containing active ingredients offered over-the-counter (OTC) for human use in exocrine pancreatic insufficiency.]
- § 310.544 - 喫煙抑止物として提示された有効成分を含有する、店頭取引 (OTC) 医薬品製剤 [Drug products containing active ingredients offered over-the-counter (OTC) for use as a smoking deterrent.]
- § 310.545 - ある種の用途のため、ある種の有効成分を含有することを提示した、店頭取引 (OTC) 医薬品製剤 [Drug products containing certain active ingredients offered over-the-counter (OTC) for certain uses.]
- § 310.546 - 夜間性の脚筋痙攣の治療、および(または)予防を提示した、有効成分を含有する、店頭取引 (OTC) の医薬品製剤 [Drug products containing active ingredients offered over-the-counter (OTC) for the treatment and/or prevention of nocturnal leg muscle cramps.]
- § 310.547 - マラリアの治療、および(または)予防に提示された、キニーネを含有する店頭取引 (OTC) 医薬品製剤 [Drug products containing quinine offered over-the-counter (OTC) for the treatment and/or prevention of malaria.]
- § 310.548 - コロイド状の銀、または銀の塩類を成分として含有する、疾病の治療、および(または)予防を提示した、店頭取引 (OTC) の医薬品製剤 [Drug products containing colloidal silver ingredients or silver salts offered over-the-counter (OTC) for the treatment and/or prevention of disease.]

## Subpart A - 総則[General Provisions]

## Sec. 310.3 定義、および解釈[Definitions and interpretations.]

本 Part で使用される用語の定義、および解釈は、以下の通りである：

- (a) “Act” の用語[term]は、連邦食品、医薬品、および化粧品法[the Federal Food Drug, and Cosmetic Act; FD&C Act] (Secs.201-902、52Stst. Et seq. as amended; 21 U. S. C. 321-392)を意味する。
- (b) 省[Department]は、保健社会福祉省[Department of Health and Human Service]を意味する。
- (c) 長官[Secretary]は、保健社会福祉省長官[Secretary of Health and Human Service]を意味する。
- (d) 長官[Commissioner]は、食品、および医薬品庁長官[the Commissioner of Food and Drugs]を意味する。
- (e) 人[person]の用語には個人[individuals]、パートナーシップ[partnerships]、企業[corporations]、および協会[assocoations]を含む。
- (f) FD&C Act の第 201 条に含まれた用語の定義、および解釈は、本 Part の規則の中で使用された場合も、そのように適用されるものとする。
- (g) 新規原薬 [New Drug Substance] とは、医薬品の製造 [manufacture]、加工 [processing]、または包装 [packaging] に使用された場合、新医薬品 [a new drug] となるもの [causes] であるが、しかしそのような物質の合成 [synthesis] に使用される中間体 [intermediate] は、含まれない。
- (h) 医薬品の新規性 [newness] は、以下の理由によって、(他の理由の中でも) 生じるかも知れない：
  - (1) 任意の物質を、医薬品を構成するために使用する際の新規性は、それが全体に、または部分的に、それが医薬品の活性物質 [active substance] であるか、溶媒 [menstrum]、賦形剤 [excipient] か、キャリアー/担体 [carrier] か、コーティング剤か、または他の成分かによる。
  - (2) 2 つ、またはそれ以上の物質の配合による医薬品の場合、その新規性は、そのいずれの場合も、新医薬品とはされない [none of which is a new drug]。
  - (3) 医薬品の新規性は、配合中の物質の使用の割合のため、譬え、そのような物質を他の割合で含む配合であっても、新医薬品でないとされる [is not a new durg]。
  - (4) 医薬品の新規性は、疾病の診断 [diagnosing]、治療 [curig]、緩和 [mitigating]、処置 [treating]、または予防 [preventig] に使用のため、または身体構造 [body structure]、または機能 [function] に影響しても、そのような医薬品が別の疾病に使用された場合、または身体の他の構造、または機能に影響しても、新医薬品とはされない [is not a new durg]。
  - (5) 医薬品の新規性は、そのような医薬品の用量 [dosage]、または投与方法、持続

時間[duration of administration]、または適応症[application]、またはその他の使用に処方され、推奨され、または示唆された、医薬品の表示に記載、推奨、または示唆された条件[condition]によるものであり、たとえ他の用量、投与方法、持続時間、適応症、または条件での使用の場合は、新医薬品とはされない[is not a new drug]。

(i) 保留[reserved]

(j) スポンサー[sponsor]の用語は、本法[FD&C Act]、および規則[regulations]に規定された、新医薬品の研究[investigation of new drug]のために、適用される条項の遵守[compliance of applicable provisions]の責任[responsibility]を負う[assume]、個人[person]、または代理権者[agency]を意味する。スポンサーは、個人、パートナーシップ、企業[corporation]、または政府当局[Goverment agency]かも知れず、または製造業者[manufacturer]、科学・学術団体[scientific institution]、または新医薬品の研究に合法的[legularly and lawfully]に従事する研究者[investigator]であるかも知れない。

(k) 関連医薬品[related drug(s)]の慣用句[phrase]には、他の商標[brand]、力価[potencies]、剤形[dosag forms]、および同じ医薬品化合物の集団[drug moiety]の塩類[salts]、およびエステル[esters]であって、他の製造業者により製品化されたか、製造された物[article]を含み；他の医薬品の化学構造[chemical structure]、または既知の薬理学的特性[pharmacological properties]であって、医薬品の安全性、および有効性を評価するための科学的な訓練、および経験によって資格を与えられた専門家の見解では、類似の副作用、および禁忌[contraindication]を想定し[assume]、または潜在的な可能性[liability]を確かめる[ascertain]には、思慮深く[prudent]なければならない。

(l) 1970年制定の“毒物予防包装法[poison Prevention Packaging Act]”の第2条(4)に規定された特別の包装とは、有毒[toxic]か、有害な[harmful]物質を、5才未満の子供にとり、合理的な時間内に開くか、取出すことが難しく、かつ正常な大人には、合理的な時間内に容易に開くことができる、特別の包装とすることである。しかし、全てのそのような子供が、有毒、または有害な量を合理的な時間内に開いて、取出すことができないことを意味するものではない。

(m) 保留[reserved]

(n) 放射性医薬品の用語は、本法[FD&C Act] 第201条(g)(1)に医薬品として規定された任意の物質[any substance]であって、それは、核[nuclei]の不安定な[unstable]自発的な崩壊[spontaneous disintegration]を現わし、核子[nuclear perticles]、または光子[photons]を放射[emission]するものであり、そして非放射性核種[non-radiactive]の試薬キット[reagent kit]、または核種[nuclide]の発生装置[genertor]を含むが、しかし、痕跡的な量[trace quantity]の自然に発生する放射性核種を含有

する、炭素含む化合物[carbon-containing compound]、またはカリウムを含む、塩類[salts]のような化合物は含まれない。“放射性の医薬品[radioactive drug]”の用語には、本章の § 600.3(ee) で定義されたような“放射性の生物学的製剤[radioactive biological product]”が含まれる。

**Sec. 310.4 生物学的製剤; 許可の対象となる製品 [Biologics; products subject to license control.]**

- (a) 公衆衛生法[Public Health Service Act] (42 U. S. C. 262 et seq)、第 351 条、または 1913 年 3 月 4 日付(21 U. S. C. 151 et seq)の動物ウイルス、血漿、および毒素法[animal virus, serum, and toxin law]で承認された許可がある場合は、FD&C Act、第 505 条による医薬品の承認を要求されることはない。
- (b) 人体に使用のための放射性の生物学的製剤[radioactive biological product]の市販承認[marketing approval]を得るためには、本章 § 600.3(ee)に規定されているように、製造業者は本章 § 601.2(a)の規定に従わねばならない。

**Sec. 310.6 “新医薬品”、または医薬品の薬効検討の実施における安全性、または有効性の所見の通知、および同一で、関連付けられた、および類似である医薬品製剤についてのヒアリング機会の通知に関する適用性 [Applicability of “new drug” or safety or effectiveness findings in drug efficacy study implementation notices and notices of opportunity for hearing to identical, related, and similar drug products].**

- (a) FDA の医薬品の有効性に関する結論は、医薬品の薬効再評価[DESI]の通知、およびヒアリングの機会の通知として、官報で、現在公表されている。これらの通知にリストされた特定の製品は、1938 年から 1962 年の間に新医薬品の(承認)手順を通じて市場へ導入されたものに限られ、米国科学アカデミー - 米国学術研究会議[NAS-NRC]の医薬品の効能検討グループ[Drug Efficacy Study Group]による審査[review]のため提出されたものだけが、含まれている。同一[identical]の多くの製品であって、これらの通知にリストされた製品に関連[related]するか、または類似[similar]であった製品は、この時期、および 1962 年以降も異なった名称、または異なった会社から販売され、これらは新医薬品の手順[new drug procedures]、またはアカデミーの審査も経ていないものである。これらの製品は、通知にリストされていないが、新医薬品としての審査にもカバーされていないものであるが、これらは通知の対象とされるべきもの[subject to these notices]である。同一か、または関連付けられるか、医薬品の効能通知[drug efficacy notice]、またはヒアリングの機会の通知に関心を持つ全ての関係者[all persons interested]には、ヒアリングの機会与えられ、データ、および情報を提出し、ヒアリングに参加した

SAMPLE

任意の申請者と同じ機会が与えられるべきである。FDA にとっては、新医薬品承認 [NDA] によってカバーされた全ての医薬品をリストして、個々に通知することは、実現には不可能である。しかし所見、および結論として、医薬品製剤が“新医薬品 [new drug]”であるか、またはそれが安全か、有効なことを示す証拠が不足であるという結論が、適用される可能性があることを示し、それらが合理的に適用可能なものとされることが不可欠 [essential] である。適用される医薬品の効能通知に、適合しない [not compliance with] 製品は、FD&C Act、第 502 条 (不正商標表示)、または [and/or] 第 505 条 (新医薬品) に違反するものである。

- (b) (1) 同一か、関連付けられたか、または類似の医薬品には、その医薬品の化学構造の関連する集団 [moiety]、または既知の薬理学的特性 [pharmacological properties] と同様に同じ集団 [moiety] の医薬品であって、その商標名 [brands]、力価 [potency]、剤形、塩類 [salts]、およびエステルの異なるものが含まれる。
- (2) 医薬品の安全性、および有効性を評価するために科学的な訓練、および経験によって資格を与えられた専門家が、医薬品の薬効通知 [drug efficacy notice]、またはヒアリング機会の通知で述べられた医薬品製剤が、“新医薬品 [new drug]”であるか、または当該医薬品が安全で、有効なことを示す証拠に不足がある場合は、その所見 [findings]、および結論 [conclusions] によりそのような製品は同一か、関連付けられたか、類似の医薬品であるかに影響される。同一か、または関連付けられるか、または類似の医薬品を含有する配合剤は、通知の所見、および結論の対象となるかも知れず、通知で指定された“新医薬品”として製剤が、安全で、または有効なことを示す証拠に不足があるとされるかも知れない。
- (3) 誰でも、本セクション、パラグラフ (e) に記載のアドレスで FDA 宛てに文書により、特定の製品にこのような通知が適用されるかに関する見解を要請することができる。
- (c) 医薬品の製造業者、および流通業者は、公表された医薬品の薬効通知を検討し [review]、同一か、関連付けられるか、または類似する製品が通知の全ての適用される規定 [all applicable provisions] に適合しているかを検討すべきである。
- (d) 公表された通知、およびその結論の要約リストは、購入当局 [purchasing agents] にとっては非常に関心の高いものである。これらの当局では、同一か、関連付けられるか、または類似の医薬品の薬効通知と名付けられた本件につき、同じ購買政策 [purchasing policy] が、これらの製品に適用されことを保証するために特別の注意が払われるべきである。FDA は、全てのそのような製品に、同じ規定を適用する。多くの事例では、医薬品、および使用の指示に関しての知識の豊富な個人により、医薬品の薬効通知の適用の可能性を容易にすることができるであろう。関連がより微妙な [more subtle] 場合、認識は容易あなく [readily]



recognized]、その際は、購入当局は本セクション、パラグラフ(e)に記載のアドレスにFDA宛てに文書により見解を要請することができる。

- (e) 利害関係者は、FDA, Center for Drug Evaluation and Research, Office of Compliance, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993-0002 宛てに、製剤の名称、および製造業者、または流通業者名を提出し、医薬品の薬効検討会 [Drug Efficacy Study Group]により審査された、それらの購入、および規制政策の方針[regulatory policies]につき照会できるかも知れない。政府機関購入担当の職員への紹介[referral]を含む、適切な処置が講じられるかも知れない。
- (f) 本規則は、本章 § 330.10、§ 330.11、および § 330.5 に規定する OTC パネルの審査の対象とならない医薬品であるか、または官報に通知されたものでなければ、同一で、類似、または関連する OTC 医薬品の薬効検討[Drug Efficacy Study]は、適用されない。