

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

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

Part 330 Over-The-Counter(OTC) Human Drugs which are
Generally Recognized as Safe and Effective and not Misbranded
人体用医薬品であって、安全で、有効であり、不正表示でないと
一般に認められている OTC 医薬品

SAMPLE

2015 年 4 月 1 日付改訂
[Revised as of April 1, 2015]

目次

- Part 330: 人体用医薬品であって、安全で、有効であり、不正表示でないと一般に認められている OTC 医薬品 [Over-The-Counter(OTC) Human Drugs which are Generally Recognized as Safe and Effective and not Misbranded]
- Subpart A - 総則 [General provisions]
- Sec. 330.1 安全で、有効であり、不正表示でないと一般に認識される一般的条件 [General conditions for general recognition as safe and effective and not misbranded.]
- Sec. 330.2 妊婦の看護における警告 [Pregnancy-nursing warning.]
- Sec. 330.3 固形の内服製剤の印刷 [Imprinting of solid oral dosage form drug products.]
- Sec. 330.5 医薬品のカテゴリー [Drug categories.]
- Subpart B - 管理上の手順 [Administrative Procedures.]
- Sec. 330.10 一般に安全で、有効で、不正表示ではないと認められている、OTC 医薬品としてのクラス分け、および各条の確立の手順。 [Procedures for classifying OTC drugs as generally recognized as safe and effective and not misbranded, and for establishing monographs.]
- Sec. 330.11 適用される各条からの NDA の逸脱 [NDA deviations from applicable monograph.]

- Sec. 330.12 以前に医薬品効能審査(DESİ)で審査された(OTC)医薬品の現状[Status of over-the-counter (OTC) drugs previously reviewed under the Drug Efficacy Study (DESİ).]
- Sec. 330.13 OTC 医薬品の審査で、OTC の使用が推奨される成分を市販するための条件 [Conditions for marketing ingredients recommended for over-the-counter (OTC) use under the OTC drug review.]
- Sec. 330.14 一般に安全、かつ有効と認められ、不正表示でないと分類されている、OTC 医薬品の追加の基準、および手順[Additional criteria and procedures for classifying OTC drugs as generally recognized as safe and effective and not misbranded.]

参考資料 : Compliance Policy Guide 付属資料訳文

FDA の市販承認に関する要求事項の歴史的概要、および

FDA の承認のない医薬品のカテゴリー

[Brief History of FDA Marketing Approval Requirements and Categories of Drugs that Lack required FDA Approval]

- A. 1938 年、および 1962 年の法制 [1938 and 1962 Legislation]
- B. 薬効再評価 [DESİ: Drug Efficacy Study Implementation]
- C. 要処方箋薬の総括 [Prescription Drugs Wrap-up]
- D. 新未承認医薬品 [New Unapproved Drugs]
- E. OTC 医薬品の審査 [Over the Counter (OTC) Review]

SAMPLE

Subchapter E – Drugs for Human Use

人体用医薬品

Part 330 Over-The-Counter(OTC) Human Drugs which are Generally Recognized as Safe and Effective and not Misbranded

人体用医薬品であって、安全で、有効であり、不正表示でないと一般に認められている OTC 医薬品

Subpart A — 総則[General Provisions]

Sec. 330.1 安全で、有効であり、不正表示でないと一般に認識される一般的条件。

[General conditions for general recognition as safe and effective and not misbranded]

本 subchapter にリストされた OTC 医薬品[over-the-counter drug]は、もしそれが、本 Part に含まれた各条件[conditions]、および任意の適用される各条[monograph]に合致する場合、一般的に安全で、有効であり、そして不正表示でないものであると、認められる。任意の製品であって、本 Part の適用される夫々の各条に含まれた 1 つの

SAMPLE

各条に合致していないもの[fails to conform]は、規制措置の対象となるもの[liable to regulatory action]である。

- (a) 本章の Part 210、および Part 211 により確立された CGMP[Current Good Manufacturing Practice]を遵守して[in compliance with]、製造されている製品[product]。
- (b) 医薬品製剤が製造される施設[establishment]は、登録され[registered]、その医薬品製剤は、本章の Part 207 を遵守してリストされる施設であること。本章の Part 207 によって指定された製品に指定された番号[number assigned]が、全ての医薬品の表示[all drug labels]、および表示事項[labeling]に現われていることが要求されているが、要求はされていない[requested but not required]。この番号を記載する場合の、その方法は、Part 207 に規定されている。
- (c) (1) 表示は、連邦、食品、医薬品、および化粧品法[FD&C Act]、第 V 章、および本章 § 201.66 のフォーマット、および内容を含む、の要求事項に従って、製品に表示をしなければならない。第 V 章(本章 § 201.66 を含む)、および Subchapter C を遵守していない OTC 製剤は、規制措置の対象とされる。本章 § 201.61 (b) の目的のために、製品の本質[identity]のステートメントには、本 Part で確立された OTC 医薬品各条[monograph]中の適用すべき用語、および慣用語[term and phrase]が使用されていなければならない。
- (2) 製品の表示、および表示事項のセクション “用途[uses]” の項には、FD&C Act の § 502 条に規定された不正表示の対象となる、OTC 医薬品の各条、または真実の選択肢[alternative truthful]、および誤解を招かないステートメント[non-misleading statement]に含まれる “適応症[indications]” の記載がなければならず、これらの適応症 [indications]の用途につき適用される、FD&C Act、§ 502 条の不正表示の規定、および FD&C Act、§ 301 条(d)の禁止[prohibition]の § 505 条(a)の未承認新医薬品の州間取引、および流通のための導入[introduction or delivery for introduction]が含まれる。本 Chapter の Subchapter、および Subchapter C 以降[et seq.]の記載が、FD&C Act、§ 505 条(a)の正確な言語で確立され、本セクションのパラグラフ(i)、および(j)に規定されている場合を除いて、引用符[quotation marks; “…”] (例えば、本章 § 201.63) で識別されねばならない。
- (d) 処方される製品[product prescribes]のための広告[advertising]は、表示事項[labeling]中に述べられた条件のみが、その使用に推奨、または示唆されるものである。
- (e) 製品には、適切な非活性物質(賦形剤)[inactive ingredient]のみを含有し、それらは安全な量が投与され[administered]、また、それらが製品の適切な有効性、または製品が適合すべき、本質、強度、品質、および純度の適切な試験[tests]、

または分析 [assay] に支障のないものであり、公然の基準試験 [professed standards] に適合する場合には、これらを含むことができる。色素添加物 [color additives] は、FD&C Act, 第 721 条、および本章 Subchapter A に従うものに限って使用できる。

- (f) 製品の容器 [container]、および容器の組成 [components] は、本章の § 211.94 の要求事項に合致するもの。
- (g) 全ての医薬品の表示事項には、一般的な警告として、以下を含み：“子供の手の届かない場所に保管する [Keep out of reach of children] ” を [太字のタイプで強調する]。医薬品の表示事項には、更に以下のような事項が、述べられねばならない：経口投与により使用される医薬品には、“過剰の服用 [overdose] の場合には、医療救助 [medical help] を得るか、または中毒事故管理センター [Poison Control Center] に直ちに連絡する”、局所用 [used topically]、または直腸 [rectally]、膣 [vaginally] 用に使用される医薬品、および経口投与以外の医薬品には、“もし、呑み込まれた場合、または中毒事故管理センターに直ちに連絡すること”；そして、外用に使用する医薬品、および内服が意図された医薬品が、“もしも、使用すべき量以上に、例えば、誤って疼痛 [pain] に使用され、摂取された場合は、医療救助を得るか、または中毒事故管理センターに、直ちに連絡する” こと。FDA は、これらの一般的な警告に関する事項は、請願 [petition] が、適切な場合には、例外的に FDA , Division of Dockets Management, DFA, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852] での、公開審査 [public review] の対象として永久保存することを代償に免責を与えるであろう。
- (h) 本 Part のための有効成分の 1 日の最大投与量の限界が、本 Part で設定されていない場合、それはその意図した効果 [intended effect] を達成するために、合理的に必要な量を超過しないレベルで製品中に使用することができるであろう。
- (i) 以下の用語 [terms] は、OTC 製剤の表示事項 [labeling of OTC drug products] の中では、互換的 [interchangeable] に使用できるかも知れないが、それが適用される各条中で、または規則によって識別された表示事項の意味を、変更するものではない場合には、使用できるかも知れない。以下の用語は、本章の § 201.66(c) (1) から (c) (9) までの要求事項に関するタイトル、標題 [heading]、および副標題 [sub-heading] を変更するためには、どのような場合も使用できないであろう：
- (1) 腹部 [abdominal]、または胃 [stomach] (文脈中 [in context] でのみ)。
 - (2) 投与する [administer] か、または与える [give]。
 - (3) 悪化させる [aggravate]、または増悪する [make worse]
 - (4) 本製品の適応症 [application]、または適用 [applying]。
 - (5) 不確かである [are uncertain]、または知らない [do not know]。
 - (6) 尋ねる [ask]、または相談する [consult]、または接触する [contact]。

- (7) 尋ねる[asking]、または相談する[consulting]。
- (8) 援助[assistance]、または助力[help]、または協力[aid]。
- (9) 関連した[associated with]、または …により[due to]、または…によって[caused by]起こされた。
- (10) 目への接触を避ける[avoid contact with eyes]か、または目に、入らないようにする[do not get into eyes]。
- (11) 吸入を避ける[avoid inhaling]か、または吸入しないようにする[do not inhale]。
- (12) 医師が診察する前に[before a doctor is consulted]に、または最初に医師に罹る前に[without first consulting your doctor]、または医師に罹る…の前に[consult your doctor before]。
- (13) 飲料の[beverages]、または飲用の[drinks]。
- (14) 清潔な[clean]、または清浄化した[cleans]。
- (15) 相談する[consulting]か、助言を得た[advising]。
- (16) 継続する[continue]、または、固執する[persist(s)]、または永続的に[is persistent]、または、放置せず[do not go away]、または持続する[last(s)]。
- (17) 毎日[daily]、または各日[every day]。
- (18) 生じる[develop(s)]、または始まる[begin(s)]、または起こる[occu(s)]。
- (19) 困難な[difficulty]、または問題のある[trouble]。
- (20) 排尿困難[difficulty in urination]、または排尿の問題[trouble urinating]。
- (21) 廃棄する[discard] か、または放棄する[throw away]。
- (22) 中止になる[discontinue]か、または中止する[stop] か、または放棄する[quit]。
- (23) 医者[doctor]、または医師[physician]。
- (24) 眠気[drowsiness]、または眠気を誘う[the drowsiness effect]。
- (25) 眠気が生じるか[drowsiness may occur]、または眠くなるかも知れない[you may get drowsy]。
- (26) 拡大[enlargement of]、または拡大した…[an enlarged]。
- (27) 特に子供に[especially in children]、または特に子供の[especially children]。
- (28) 超過[exceed]、または以上に使用する[use more than]、または、超過して[go beyond]。
- (29) 推奨された投与量を超過する[exceed recommended dosage]か、または指図された以上に使用された[use more than directed]。
- (30) 過度の[excessive]、または余分に[too much]

SAMPLE

- (31) 興奮性が生じるかも知れない[excitability may occur]、または、興奮するかも知れない[you may get excited]。
- (32) 経験する[experience]か、または感じる[feel]。
- (33) …の軽減のために[for relief of]、または「取り除く[relieves]。
- (34) 一時的低減のため[for temporary reduction of]、または一時的に低減するために[temporarily reduces]。
- (35) …の一時的軽減のために[for the temporary relief of]、または仮の軽減に[temporarily relieves]。
- (36) …の治療のため[for treatment of]に、または処置に[treats]。
- (37) 頻繁に[frequently]、またはしばしば[often]。
- (38) …に与える [give to]、または使用する[use in]。
- (39) 直ちに[immediately]、または直後に[right away]、または直接に[directly]。
- (40) 直ちに[immediately]、またはできるだけ早く[as soon as]。
- (41) 直ちに続き[immediately following]、または…の直後に[right after]。
- (42) 改善する[improve]、またはよくなる[get better]、またはよりよくする[make better]。
- (43) 増加した[increased]か、またはより多く[more]。
- (44) …の危険を増加させる[increase your risk of]、またはもたらす[cause]。」
- (45) 指示[indication(s)]、または使用[use]。
- (46) 吸入[inhalation]、または息を切らす[puff]。
- (47) 人々の中で[in persons who]、または、もし、あなたが[if you]、または、子供が[if the child]。
- (48) 滲み込ませる[instill]、または注ぐ[put]。
- (49) 伴われる[be accompanied by]、または貴方も持つ [you also have] (文脈中でのみ)、または(選択肢として[optional that])起こる[occur]。
- (50) より長く[longer]、またはより多く[more]。
- (51) 肺[lung]、または肺性の[pulmonary]。
- (52) 医薬品[medication]、または薬物[medicine]、または薬剤[drug]。
- (53) 神経質、めまい、または不眠症が生じる [nervousness, dizziness, or sleeplessness occurs]、または神経質になるか、眩惑するか、不眠となる[you get nervous, dizzy, or sleepless]か。
- (54) 超過しない[not to exceed]、または、超過しない[do not exceed]、または…以下[not more than]。
- (55) 入手する[obtain]、または得る[get]。
- (56) 通路[passages]、または通交路[passageways]、または管・チューブ[tubes]。
- (57) …の穿孔[perforation]、または…の穴から[hole in]。

SAMPLE

- (58) 執拗な[persistent]、それが去らないか[that does not go away]、それが継続する[that continues]、または、それは継続する[that lasts]
- (59) 1日当たり[per day]、または毎日の[daily]
- (60) 現在は[presently]、または今は[now]。
- (61) 生産する[produce(s)]、または、もたらす[cause(s)]。
- (62) 早急に[prompt(ly)]、または迅速に[quick(ly)]、または直ぐに[right away]。
- (63) 縮小する[reduce]、または、最小化する[minimize]。
- (64) …として引用された[referred to as]、または参照して[referred of]。
- (65) 感覚[sensation]、または感蝕[feeling]。
- (66) 溶液[solution]、または液体[liquid]。
- (67) 特に[specifically]、または確定的[definitely]に。
- (68) 取るか[take]、または使用するか[use]、与えられる[give]。
- (69) 再発の傾向がある[tend to recur]、または再度発生する[reoccur]、または戻る[return]、または、元に戻る[come back]。
- (70) 汚染を回避するために[to avoid contamination]、または汚染を回避する[avoid contamination]、または汚染しない[do not contaminate]。
- (71) 支援する[help]、または援助[helps]。
- (72) もし医者により指図されなければ[unless directed by a doctor]、または医者の助言以外で[except under the advice of a doctor]、もし医師にそう命じられなかったら[unless told to do so by a doctor]。
- (73) 注意を用いる[use caution]か、または注意して[be careful]。
- (74) 通常[usually]、または一般に[generally] (筋書中でのみ)。
- (75) あなた[you]、または(あなた[your child])子供[the child]。
- (76) 更に、持っている[you also have]か、または……が生じる [occurs with]。
- (77) 可能な場合[when practical]、またはできれば[if possible]。
- (78) ……かどうか[whether]、または、……の場合[if, ……]。
- (79) 悪化する[worsen(s)]、またはより悪くなる[get(s) worse]、増悪する[make worse]。
- (j) 以下の接続用語[connecting terms]は、OTC 製剤の表示事項からは、削除されるかも知れない。そのような削除の可能なものは、それが適用される各条中、または規則によって確立され、識別された表示事項の意味を変更するものでない場合に使用できる。以下の用語は、本章 § 201.66(c) (1) から (c) (9) までの要求事項に関するタイトル、標題[heading]、および副標題[sub-heading]を変更するためには、使用できないであろう：
- (1) 「そして[and]、または「……に伴って[……to be associated]」

SAMPLE

- (2) 「生じるかも知れないものとして[as may occur with …….]」
- (3) 「関連した associated]」、または「関連すべき[to be associated]」
- (4) 「医者に罹る[consult a doctor]」
- (5) 「使用を中止する[discontinue use]」
- (6) 「医薬品の相互作用に注意[drug Interaction Precaution]」
- (7) 「により[due to]」
- (8) 「医師の助言、および監督下にあるもの以外は[except under the advice and supervision of a physician]」
- (9) 「これが生じた場合[if this occurs]」
- (10) 「の場合には[in case of]」
- (11) 「注意[notice]」
- (12) 「または[or]」
- (13) 「……で生じる [occurring with]。」
- (14) 「または、医師によって指図された [or as directed by a doctor]」
- (15) 「……のように[such as]」
- (16) 「……に生じたよう[such as occurs with]」
- (17) 「……に向かって [tends to]」
- (18) 「本製品[this product]」
- (19) もし、「医師によって指図されなかったならば[unless directed by a doctor]」
- (20) 「本製品をとる間に[while taking this product]、または「本製品をとる前に間に[before taking this product] 」
- (21) 「……の中で[within]」

SAMPLE

Sec. 330.2 妊婦の看護における警告[Pregnancy-nursing warning]

OTC 医薬品[OTC drugs]のための、妊婦の看護における警告は、本章 § 201.63 に下記の通りに述べられている。[47 FR 54758, Dec. 3, 1982]*

Sec. 330.3 固形の内服製剤の印刷[Imprinting of solid oral dosage form drug products]

固形の内服製剤への識別コードの印刷に関する要求事項は、本章の Part 206 に述べられている。[58 FR 47595, Sept. 13, 1993]**

* 訳者註；ここに記載の CFR § 201.63 は、本規則の 1 項であり、全文の記載は重複を避けるため原文でも省略されており、訳文は後日、Part 201 の訳文改訂時に追加の予定である。

**訳者註；ここに記載の CFR § 206 は、本規則の単独の Part であり、全文の記載は重複を避けるため原文でも省略されており、訳文は、ご要望があれば後日追加の予定である。

Sec. 330.5 医薬品のカテゴリー[Drug categories]

本 Part の規定により公布された各条[monograph]は、本 Part 330、および以下の Part で確立され、下記に指定のカテゴリーでカバーされるものとする：

- (a) 制酸剤[Antacids]。
- (b) 緩下医薬品[Laxatives]。
- (c) 止瀉医薬品[Antidiarrheal products]。
- (d) 催吐剤[Emetics]。
- (e) 鎮吐剤[Antiemetics]。
- (f) 制汗剤[Antiperspirants]。
- (g) 日焼予防、および処置製剤[Sunburn prevention and treatment products]。
- (h) ビタミン・ミネラル製品 [Vitamin-mineral products]。
- (i) 抗菌製剤[Antimicrobial products]。
- (j) ふけ用製剤[Dandruff products]。
- (k) 口腔衛生補助剤[Oral hygiene aids]。
- (l) 痔疾用剤[Hemorrhoidal products]。
- (m) 造血剤[Hematinics]。
- (n) 気管支拡張剤、および喘息治療剤[Bronchodilator and antiasthmatic products]。
- (o) 鎮痛剤[Analgesics]。
- (p) 鎮静剤、および睡眠補助剤[Sedatives and sleep aid]。
- (q) 興奮剤[Stimulant]。
- (r) 鎮咳剤[Antitussives]。
- (s) アレルギー治療製品[Allergy treatment products]。
- (t) 風邪治療剤[Cold remedies]。
- (u) リューマチ治療剤[Antirheumatic products]。
- (v) 眼科用剤[Ophthalmic products]。
- (w) 避妊用剤[Contraceptive products]。
- (x) 各種の皮膚科用剤[Miscellaneous dermatologic products]。
- (y) 歯みがき、および鎮痛剤、防腐剤などの歯科用剤 [Dentifrices and dental products such as analgesics, antiseptics, etc.]
- (z) 種々雑多品目[Miscellaneous]；(上記の薬剤分類に含まれない、他の全ての OTC 医薬品[all other OTC products])。

SAMPLE