

事務連絡
令和4年11月29日

各

都道府県 保健所設置市 特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課

「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の
適応外使用について」に関する質疑応答について

薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品については、「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（平成22年8月30日付薬食審査発0830第9号・薬食安発0830第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知）及び「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」に関する質疑応答について」（平成22年9月1日付事務連絡）にて連絡したところです。

今般、バイオ後続品が先行バイオ医薬品の公知申請に準じて、同様の効能・効果及び用法・用量により承認申請する場合の考え方、並びに公知申請を行う医薬品と併用する医薬品の電子化された添付文書改訂に関する手続きについて、質疑応答に以下のとおり追加し、別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知方よろしくご配慮願います。

なお、上記平成22年9月1日付事務連絡については、令和4年11月29日をもって廃止します。

（下線部分は改訂部分）

追加箇所	【改訂後】	【改訂前】
A1	A1 承認申請に当たっては、申請書に以下の資料を添付すること。なお、これについて	A1 承認申請に当たっては、申請書に以下の資料を添付すること。なお、これについて

	<p>は、必ずしも CTD 形式による必要はないこと。</p> <p>(1) 承認事項の一部変更の承認申請に係る新旧対照表</p> <p>(2) 検討会議において取りまとめられた報告書、報告書に引用された文献のリスト及び当該文献の写し</p> <p>(3) <u>電子化された添付文書案</u></p> <p>(4) その他必要と考えられる資料</p> <p><u>なお、バイオ後続品に関しては、追加する効能・効果及び用法・用量を外挿することの適切性を示す資料も添付すること。</u></p>	<p>は、必ずしも CTD 形式による必要はないこと。</p> <p>(1) 承認事項の一部変更の承認申請に係る新旧対照表</p> <p>(2) 検討会議において取りまとめられた報告書、報告書に引用された文献のリスト及び当該文献の写し</p> <p>(3) 添付文書案</p> <p>(4) その他必要と考えられる資料</p>
A3	<p>A3 公知申請については、開発要請から 6 ヶ月以内に行うこととされているが、薬事・食品衛生審議会における事前評価後 1 ヶ月以内を目途に行うことが望ましいこと。<u>先発品と同時期の承認申請を行う後発品についても、薬事・食品衛生審議会における事前評価後 1 ヶ月以内を目途に承認申請を行うことが望ましい。</u></p> <p><u>なお、バイオ後続品に関しては、薬事・食品衛生審議会における事前評価後 2 ヶ月以内を目途に承認申請を行うことが望ましい。また、承認申請 1 ヶ月前までに審査予定事前面談を通じ、添付資</u></p>	<p>A3 公知申請については、開発要請から 6 ヶ月以内に行うこととされているが、薬事・食品衛生審議会における事前評価後 1 ヶ月以内を目途に行うことが望ましいこと。</p>

	<u>料の過不足がないか確認すること。</u>	
A4	A4 医師の診察により医薬品が適正に使用されたと考えられる場合には副作用被害救済制度の対象となり得るが、救済給付の決定に当たっては、個別事案ごとに、薬事・食品衛生審議会が、 <u>電子化された添付文書の記載事項のみならず、医薬品の適正な使用による健康被害であるか等の医学的薬学的事項を判定することとしていること。</u>	A4 医師の診察により医薬品が適正に使用されたと考えられる場合には副作用被害救済制度の対象となり得るが、救済給付の決定に当たっては、個別事案ごとに、薬事・食品衛生審議会が、添付文書の記載事項のみならず、医薬品の適正な使用による健康被害であるか等の医学的薬学的事項を判定することとしていること。
Q5	Q5 <u>薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品と併用する医薬品であって、電子化された添付文書の改訂が必要な医薬品に関する手続きはどのようにすればよいか。</u>	(新設)
A5	A5 <u>「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知。以下「二課長通知」という。)において、事前評価の結果として併用薬の電子化された添付文書の改訂案が示される場合は、当該併用薬に係る製造販売業者は、医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」</u>	(新設)

という。)が実施する医薬品
手続相談を利用し、公知申請
を行う医薬品の承認審査中
に改訂案を確定させること。
なお、二課長通知で示された
改訂内容の他に改訂する事
項がある場合は、医薬品手続
相談ではなく医薬品添付文
書改訂相談により確認が行
われる可能性がある。

原則として当該併用薬に
係る先発医薬品の製造販売
業者は、医薬品審査管理課
より連絡を受けた後に、上
記の相談を申込み前に事前
面談を申込み、電子化され
た添付文書の改訂のための
スケジュール等について総
合機構の確認を受けるこ
と。事前面談は、薬事・食
品衛生審議会における事前
評価の終了後1ヶ月以内を
目途に申込みことが望まし
い。

医薬品手続相談の結果に
基づいて電子化された添付
文書の改訂が行われる場
合、医薬品添付文書改訂相
談と同様、総合機構にて総
合機構ホームページに掲載
する改訂概要が作成され
る。注意事項等情報の届出
に際しては、「相談整理番
号」に代わって医薬品手続
相談の受付番号（例：
P1234）を入力すること。

(別添)

「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の
適応外使用について」に関する質疑応答

Q1 承認申請にあたり、添付資料としてどのようなものを提出すればよいか。

A1 承認申請に当たっては、申請書に以下の資料を添付すること。なお、これについては、必ずしもCTD形式による必要はないこと。

- (1) 承認事項の一部変更の承認申請に係る新旧対照表
- (2) 検討会議において取りまとめられた報告書、報告書に引用された文献のリスト及び当該文献の写し
- (3) 電子化された添付文書案
- (4) その他必要と考えられる資料

なお、バイオ後続品に関しては、追加する効能・効果及び用法・用量を外挿することの適切性を示す資料も添付すること。

Q2 「今後、関係製造販売業者からなされる承認事項の一部変更に係る承認申請については、迅速に承認手続きを進めること」とされているが、承認申請書における優先審査を示すコードを付す必要があるか。

A2 承認申請に当たっては、便宜上優先審査を示すコード(19056)を付すこと。

Q3 公知申請は、いつ頃までに行うのか。

A3 公知申請については、開発要請から6ヶ月以内に行うこととされているが、薬事・食品衛生審議会における事前評価後1ヶ月以内を目途に行うことが望ましいこと。先発品と同時期の承認申請を行う後発品についても、薬事・食品衛生審議会における事前評価後1ヶ月以内を目途に承認申請を行うことが望ましい。

なお、バイオ後続品に関しては、薬事・食品衛生審議会における事前評価後2ヶ月以内を目途に承認申請を行うことが望ましい。また、承認申請1ヶ月前までに審査予定事前面談を通じ、添付資料の過不足がないか確認すること。

Q4 副作用被害救済制度については、どのように運用されるのか。

A4 医師の診察により医薬品が適正に使用されたと考えられる場合には副作用被害救済制度の対象となり得るが、救済給付の決定に当たっては、個別事案ごとに、薬事・食品衛生審議会が、電子化された添付文書の記載事項のみならず、

医薬品の適正な使用による健康被害であるか等の医学的薬学的事項を判定することとしていること。

Q5 薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品と併用する医薬品であって、電子化された添付文書の改訂が必要な医薬品に関する手続きはどのようにすればよいか。

A5 「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知。以下「二課長通知」という。）において、事前評価の結果として併用薬の電子化された添付文書の改訂案が示される場合は、当該併用薬に係る製造販売業者は、医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）が実施する医薬品手続相談を利用し、公知申請を行う医薬品の承認審査中に改訂案を確定させること。なお、二課長通知で示された改訂内容の他に改訂する事項がある場合は、医薬品手続相談ではなく医薬品添付文書改訂相談により確認が行われる可能性がある。

原則として当該併用薬に係る先発医薬品の製造販売業者は、医薬品審査管理課より連絡を受けた後に、上記の相談を申込み前に事前面談を申込み、電子化された添付文書の改訂のためのスケジュール等について総合機構の確認を受けること。事前面談は、薬事・食品衛生審議会における事前評価の終了後1ヶ月以内を目途に申込みことが望ましい。

医薬品手続相談の結果に基づいて電子化された添付文書の改訂が行われる場合、医薬品添付文書改訂相談と同様、総合機構にて総合機構ホームページに掲載する改訂概要が作成される。注意事項等情報の届出に際しては、「相談整理番号」に代わって医薬品手続相談の受付番号（例：P1234）を入力すること。