

○稀用医薬品の製造(輸入)承認申請に際し添付すべき資料について

(昭和六〇年六月二九日)

(薬審一第二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査第一・安全・生物製剤課長連名通知)

医薬品の製造(輸入)承認申請に際し添付すべき資料については、昭和五十五年五月三十日薬発第六九八号薬務局長通知、昭和五十五年五月三十日薬審第七一八号薬務局審査課長・生物製剤課長通知により示されているところであるが、今般、その適応症が我が国では極めて発症数が少ない疾病に対するものであり、かつ医療上の必要性が高い医薬品(以下「稀用医薬品」という。)の取扱いについては、左記によることとしたので、御了知のうえ貴管下関係業者に対する指導方御配慮願いたい。

記

第一 趣旨

熱帯病等を適応症とする稀用医薬品の開発促進を図るとともに、国内における症例数が少ないという実態を勘案して、承認申請に際し必要な添付資料の簡素化を行うこと。

第二 稀用医薬品の範囲

本通知が適用される稀用医薬品とは次のいずれの条件をも満たすものであること。

ア 我が国では極めて発症数が少ない疾病を適応症としていること。

イ 適切な代替医薬品及び治療法がないこと。

ウ 医療上の必要性が高く早期に承認取得が望まれていること。

第三 承認申請書に添付すべき資料

1 我が国における当該疾患患者数の客観的な統計資料、当該疾病に対する医療の現状、外国における当該医薬品の承認又は使用の状況等に関する説明資料を提出すること。

2 臨床試験に関する資料については、昭和六十年六月二十九日薬発第六六〇号薬務局長通知「外国で実施された医薬品等の臨床試験データの取扱いについて」によるほか、国内症例については、患者数からみて収集可能な症例数の臨床試験成績を提出することで差し支えないこと。

3 非臨床試験に関する資料のうち、安定性に関する資料については、承認後提出することで差し支えないこと。

4 なお、必要に応じ追加資料の提出を求めることがあること。

第四 承認後の取扱い

稀用医薬品を供給するに当たっては、当該医薬品の有効性、安全性について、使用者に十分情報伝達を行うとともに、承認後の使用成績等できるだけ幅広い情報の収集に努めること。