

○薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について

(平成五年一〇月一日)

(薬新薬第九二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局新医薬品・医療機器開発・安全課長連名通知)

薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律(平成五年法律第二七号)及び関係政省令の施行については、平成五年八月二五日厚生省発薬第二一三号厚生事務次官依命通達、平成五年八月二五日厚生省発薬第七二五号薬務局長通知(以下「局長通知」という。)により通知されているところであるが、平成五年一〇月一日施行分のうち優先審査と再審査期間の取扱いについては、同通達、同通知によるほか、左記によらるたい。

なお、この通知において、改正後の薬事法(昭和三五年法律第一四五号)を「法」と略称する。

記

第一 優先審査に関する事項

1 優先審査対象品目

法第一四条第四項の規定により優先的に審査を行うことができる医薬品又は医療用具として局長通知に規定する、希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具(以下「希少疾病用医薬品等」という。)以外の「その他重篤な疾病等を対象とする新医薬品又は新医療用具であって医療の質の向上に明らかに寄与すると認められるもの」とは、次のいずれの要件にも該当する新医薬品又は新医療用具(以下「新医薬品等」という。)であること。

ア 適用疾病が重篤であると認められること。

イ 既存の医薬品若しくは医療用具又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められること。

なお、このような要件に該当する新医薬品等は、当該疾病の医療分野において、医薬品にあつては構造又は薬理作用、医療用具にあつては構造又は原理が明らかに新規である場合が多いものである。

2 承認申請時の取扱い

(1) 優先審査の適用を受けようとする者は、当該新医薬品等の承認申請書の備考欄に「〇年〇月〇日希少疾病用医薬品(又は希少疾病用医療用具)に指定」又は「別記の理由により優先審査を希望する」と記載すること。

(2) 希少疾病用医薬品等以外の場合は、前記1のア、イに該当すると判断した理由を承認申請書に添付すること。

3 審査時の取扱い

(1) 希少疾病用医薬品等以外の優先審査の適用の可否の決定は、厚生省薬務局担当課において申請受付後速やかに行い、その可否は申請者に通知すること。

(2) 優先審査対象品目は、審査の各段階において、可能な限り審査順位を優先すること。

(3) 優先審査対象品目は、当該新医薬品等の承認時にその旨を公表すること。

4 複数効能の申請について

(1) 優先審査を効率的に実施するために、同一品目について優先審査対象効能とそれ以外の一般効能の同時申請はできる限り避けることが望ましいこと。

(2) 希少疾病用医薬品等の申請については、同一品目であっても一般効能の申請とは別の独立した申請と見なすこと。したがって、同一品目で一般効能申請と同時に希少疾病用医薬品等の効能申請が可能であるが、その際には承認申請書、添付資料は別々に作成し、共通の資料については、希少疾病用医薬品等への添付を優先すること。また、それぞれの承認申請書の備考欄に申請時点で申請中の他の効能についての情報を記載すること。ただし、この場合の特別審査は、希少疾病用医薬品の申請のみで差し支えないこと。

5 経過措置について

既に承認申請され、審査中の新医薬品等のうち、法第七七条の二第一項の規定により希少疾病用医薬品等として指定された品目については、優先審査の対象とできるものであること。

第二 再審査期間に関する事項

1 薬剤疫学的手法を用いた市場調査を実施する医薬品(局長通知第一の2、(1)のアの(イ)及び(3))の取扱いについて

(1) 薬剤疫学的手法を用いた市販後調査が必要な医薬品としては、抗悪性腫瘍薬、抗高脂血症薬、脳循環改善薬、骨粗しょう症薬、抗不整脈薬、降圧薬などの慢性疾患に使用される薬剤のうち、構造、薬理作用などが、当該医薬品が承認される四年前以前の既存医薬品と比べ著しく新規性の高い医薬品がおおむね該当すること。

(2) 前項に該当する場合、承認前の医薬品については、専門協議が終了した段階で、承認後の医薬品については、調査期間が満了する一年前までに、市販後調査基本計画書

(追加届)を審査管理課長あてに提出すること。市販後調査基本計画書(追加届)の作成にあたっては、調査の必要性、実行可能性を十分に検討すること。

(3) なお、当分の間、承認前の医薬品について前項の特別調査実施計画書が提出された場合においても、再審査のための調査期間は、承認時においては六年、五年一〇月又は四年とし、法第一四条の四、第二項の規定による調査期間の延長の必要性等について個別に検討し、調査期間を延長すること。

2 局長通知第一の2の(1)のイに該当する新医薬品の調査期間の取扱いについて

(1) 既に製造又は輸入の承認を与えられている医薬品が、法第七七条の二第一項の規定により希少疾病用医薬品として指定された効能のみを有している場合は、五年一〇月とすること。

(2) それ以外の場合は、四年とすること。

3 局長通知第一の二の(四)に該当する新医薬品の取り扱いについて

調査期間が満了する一年前までに、市販後調査基本計画書(追加届)を審査管理課長あてに提出すること。市販後調査基本計画書(追加届)の作成にあたっては、調査の必要性、実行可能性、実施に係る期間を十分に検討すること。

第三 通知の改廃

1 昭和五五年六月三〇日薬審第九八九号審査課長通知「医療用具の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」の「第一 添付資料作成上の留意点」中の「6) 臨床試験の試験成績に関する資料」の末尾に、「また、希少疾病用医療用具等、適応疾患の症例自体が少ない等の事情がある場合には、実施可能な例数でよいものとする。」を加えること。

2 本通知等の施行に伴い、昭和六〇年六月二九日薬審一第二号審査第一課長、安全課長、生物製剤課長通知「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」を廃止すること。