

○希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具の指定申請について

(平成八年三月二七日)

(薬研第九号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局研究開発振興課長通知)

希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具(以下「希少疾病用医薬品等」という)の指定申請の常時受付けについては、平成八年三月二七日厚生省薬発第三二二二号薬務局長通知により通知されているところであるが、年度内の指定回数、助成金の交付及び相談業務、承認申請済み品目の指定申請の取扱いについては、左記によることとしたので御了知ありたい。

一 指定回数について

希少疾病用医薬品等の指定については、平成八年四月一日以降、常時受付けとすることとされたが、指定の手続きに関しては従前のおりとする。

すなわち、指定申請を受け付けた後、中央薬事審議会に諮問を行い、答申後、指定を行うものである。このため、希少疾病用医薬品等の指定は、新医薬品等の承認と同様、年四回行われることとなる。

二 相談業務及び助成金の交付について

医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構における相談業務は指定され次第受けられることとするが、助成金は、第四四半期に指定を受けたものについては翌年度から交付することとする。

三 承認申請済み品目の指定申請について

現在、既に製造又は輸入の承認を申請した品目であっても希少疾病用医薬品等の指定申請が可能なものとして取り扱っているが、指定申請の常時受付けが開始されたことに伴いこの取扱いを廃止する。但し、平成九年四月一日までは従前のおり取り扱うこととする。