

○薬事食品衛生審議会事前評価品目にかかる承認申請の取扱いについて

(平成16年6月30日)

(薬食審査発第0630002号)

(都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

別添の医薬品については、「抗癌剤併用療法に関する検討会」により適応外使用に係る報告書が作成され、当該報告書に基づき、平成16年5月21日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において事前評価を行ったところ、一定の根拠として適当であると評価されたところで

す。については、一部承認事項変更申請の取扱いは下記の通りとし、申請後の承認審査については迅速に行った上で承認する予定ですので、貴管下関係業者への周知方お願いします。なお、別添の医薬品の関係企業には別途通知したことを申し添えます。

記

1 申請書に添付する資料について

申請にあたっては以下の資料を添付すること。

- ① 一部承認事項変更申請に係る新旧対照表
- ② 報告書及び報告書に引用された文献の写し
- ③ 添付文書案
- ④ その他必要な安全性情報がある場合は当該資料。なお、承認申請後においても必要な情報は随時報告すること。

2 申請にあたっての留意事項

- (1) 申請される用法・用量又は効能・効果については、報告書に基づき設定するが、適切な記載に変更することは差し支えないこと。
- (2) 同一有効成分について、複数の効能を申請する場合は、承認申請を一申請にまとめることができるものであること。
- (3) 当該申請については、資料信頼性調査の必要がないことから、適合性調査関係の手数料は納付する必要はないこと。
- (4) 添付文書案については、同一成分で複数の企業が申請を行う場合及び一療法に複数の医薬品が併用される場合は、企業間で協力し、相互に整合性のあるものとする。なお、当局との今後の連絡において、療法毎に複数企業に係る窓口の担当をあらかじめ登録すること。
- (5) 抗癌剤併用療法検討会取扱い品目であることを示すコード番号(優先審査コードを便宜上利用するが、コード番号として19043を付すこと)

(別添)

関係企業	医薬品	適応等
塩野義製薬株式会社	イホスファミド製剤	小児固形がん及び骨・軟部腫瘍の適応
日本化薬株式会社	エトポシド製剤	小児固形がんの適応
ブリストル製薬有限会社		
協和発酵工業株式会社	塩酸ドキシソルビシン製剤	乳癌に対する用量の拡大、並びに骨・軟部腫瘍及び小児固形がんの適応
ノバルティスファーマ株式会社	パミドロン酸二ナトリウム製剤	乳癌の骨転移の適応