

○薬事・食品衛生審議会です事前評価を受けたアシクロビルの小児薬物療法に関する承認申請について

(平成21年12月28日)

(薬食審査発1228第2号)

(各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)

小児薬物療法に係る医薬品の医療従事者に対する情報提供の充実・強化を目的に、「小児薬物療法検討会議(以下「検討会議」という。)」においては、個別医薬品ごとに小児に対する有効性及び安全性に関する文献等のエビデンスの収集及び評価等を進めております。

アシクロビル注射剤の新生児単純ヘルペス感染症等に対する使用及びアシクロビル経口剤の単純疱疹等に対する使用に関しては、検討会議において有効性及び安全性に関する報告書が取りまとめられ、アシクロビルの効能・効果、用法・用量等について、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第9項に基づき、同目的での使用に係る承認事項の一部変更を行うべきであるとされました。

今般、検討会議による当該報告書に基づき、薬事・食品衛生審議会の医薬品第二部会において事前評価を行ったところ、同部会においては当該報告書のアシクロビルの当該目的での使用に関する承認事項の一部変更に係る根拠として差し支えない旨了承されました。

つきましては、別添写しのとおりアシクロビルを取り扱う製造販売業者へ当該報告書に基づく承認事項の一部変更に係る申請を行うよう要請しましたので、ご承知置き願います。

○薬事・食品衛生審議会です事前評価を受けたアシクロビルの小児薬物療法に関する承認申請について

(平成21年12月28日)

(薬食審査発1228第1号)

((別記)代表取締役社長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

小児薬物療法に係る医薬品の医療従事者に対する情報提供の充実・強化を目的に、「小児薬物療法検討会議(以下「検討会議」という。)」においては、個別医薬品ごとに小児に対する有効性及び安全性に関する文献等のエビデンスの収集及び評価等を進めております。

アシクロビル注射剤の新生児単純ヘルペス感染症等に対する使用及びアシクロビル経口剤の単純疱疹等に対する使用に関しては、検討会議において有効性及び安全性に関する報告書が取りまとめられ、その効能・効果、用法・用量等について、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第9項に基づき、同目的での使用に係る承認事項の一部変更を行うべきであるとされました。

今般、検討会議による当該報告書に基づき、薬事・食品衛生審議会の医薬品第二部会において事前評価を行ったところ、同部会においては当該報告書のアシクロビルの当該目的での使用に関する承認事項の一部変更に係る根拠として差し支えない旨了承されました。

つきましては、貴社が薬事法第14条第1項に基づく承認を受けて製造販売するアシクロビルについては、同報告書に基づいて、承認事項の一部変更に係る申請を行うよう要請いたします。

なお、申請に当たっては、下記の点にご留意願います。

記

1. 申請書に添付する資料

申請に当たっては、申請書に以下の資料を添付すること。

- (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及び報告書に引用された文献のリスト及びその写し
- (3) 添付文書案
- (4) その他必要と考えられる資料

2. 申請に係る手数料について

本通知に基づく承認事項の一部変更に係る申請については、アシクロビル注射剤に係る新生児単純ヘルペス感染症等の効能・効果及びアシクロビル経口剤に係る単純疱疹等の効能・効果について、審査管理課長の開催する検討会議で取りまとめられた報告書に基づき薬事・食品衛生審議会の事前評価が行われていること等から、薬事法関係手数料令(平成17年政令第91号)第7条第1項第2号イ(3)及び第17条第1項第2号イ(3)の取扱いとして、同区分に規定する手数料を納付すること。

なお、今般の申請に関しては資料の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を納付する必要はないこと。

3. その他

- (1) 申請書の添付資料については、必ずしもCTD形式によって提出する必要はなく、上記1.に示した資料を添付することで差し支えないこと。
- (2) 添付資料及び添付文書案については、同一製剤で複数の企業が申請を行う場合にあっては、企業間で協力し、相互に整合性のあるものとする。また、複数企業の窓口の担当となる者をあらかじめ決めておくこと。

- (3) 本通知に基づく申請については、迅速に処理することとするが、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。
- (4) 本通知に基づく申請については、本通知発出後から1ヵ月以内に行うこと。
- (5) 簡略記載により承認を受けた小分け製造販売品目についても、本通知に基づく申請が必要であること。
- (6) 本通知に基づく申請については、小児薬物療法検討会議において取りまとめられた報告書に基づく事項に限ること。

(別記)

アイロム製薬株式会社
キョーリンリメディオ株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社
サンド株式会社
シオノケミカル株式会社
マイラン製薬株式会社
メディサ新薬株式会社
株式会社ポーラファルマ
株式会社富士薬品
高田製薬株式会社
小林化工株式会社
大正薬品工業株式会社
大洋薬品工業株式会社
沢井製薬株式会社
辰巳化学株式会社
田辺三菱製薬株式会社
長生堂製薬株式会社
鶴原製薬株式会社
東和薬品株式会社
日医工ファーマ株式会社
日医工株式会社
日本化薬株式会社
日本薬品工業株式会社