

医政経発 0223 第 1 号
薬食審査発 0223 第 1 号
平成 23 年 2 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下、「検討会議」）において、公知申請への該当性に係る報告書が作成され、薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品については、平成 22 年 8 月 30 日付薬食審査発 0830 第 9 号・薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長通知「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」等にて通知しておりますが、今般、その一部の医薬品について、承認事項の一部変更に係る承認をしたところであり、その他の医薬品についても、同様に承認手続きを進めていくこととしております。薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品については、下記のとおり取り扱いたいதாகよう、貴管下関係事業者に対し指導方御配慮願います。

記

1. 標準製剤とされた先発医薬品（以下、「標準先発品」）について、薬事・食品衛生審議会における事前評価が終了した場合には、通常、後発医薬品についても、標準先発品と同様に検討会議で作成された報告書を利用した公知申請を行っても差し支えないものとして取り扱っていることから、標準先発品と同時期の公知申請を積極的に検討されたいこと。なお、その場合は、平成22年9月1日付医薬食品局総務課・審査管理課・安全対策課事務連絡「「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」に関する質疑応答について」に留意されたいこと。
2. 平成18年6月22日付医政経発第0622001号・薬食審査発第0622001号厚生労働省医政局経済課長及び医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品における効能効果等の是正について」により、標準先発品に効能効果等の追加が行われた場合の速やかな効能効果等の是正を指導しているところであるが、標準先発品と同時期に公知申請しなかった場合には、標準先発品の承認後に遺漏なく迅速に対応されたいこと。
3. 検討会議の公知申請への該当性に係る報告書については、以下の厚生労働省のホームページに掲載しているため参照されたいこと。
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/s0521-5.html>