

薬食発 1121 第 2 号

平成 26 年 11 月 21 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

(公 印 省 略)

医薬品の承認申請について

医薬品の製造販売の承認申請の取扱いについては、「医薬品の承認申請について」（平成 17 年 3 月 31 日付け薬食発第 0331015 号医薬食品局長通知。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところですが、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）の施行に伴い、薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 87 号）において、承認申請書に添付すべき資料等に添付文書等記載事項に関する資料が追加されたことを踏まえ、今般、下記のとおり医薬品の製造販売の承認申請に関する取扱いを定めましたので、御了知の上、その適正な運用に努められるようお願いいたします。

この通知は、平成 26 年 11 月 25 日以降に行われる医薬品の承認申請について適用します。

なお、この通知の適用に伴い、旧通知は廃止いたします。

記

第 1 総則

- 1 医薬品の製造販売の承認については、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条の規定に基づき、これを製造販売しようとする者から申請があった場合に、申請に係る医薬品の成分・分量、用法・用量、効能・効果、副作用等に関する所要の審査を行った上で、厚生労働大臣が品目ごとにその承認を与える

こととされており、承認申請にあたっては、その時点における医学薬学等の学問水準に基づき、倫理性、科学性及び信頼性の確保された資料により、申請に係る医薬品の品質、有効性及び安全性を立証するための十分な根拠が示される必要がある。

2 この通知において用いる用語は以下のとおりとする。

- (1) 新医薬品とは、法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。
- (2) 医療用医薬品とは、医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。

また、次のいずれかに該当する医薬品は、原則として医療用医薬品として取扱うものとする。

ア 処方せん医薬品、毒薬又は劇薬。ただし、毒薬、劇薬のうち、人体に直接使用しないもの（殺虫剤等）を除く。

イ 医師、歯科医師が自ら使用し、又は医師、歯科医師の指導監督下で使用しなければ重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれのある疾患を適応症にもつ医薬品

ウ その他剤形、薬理作用等からみて、医師、歯科医師が自ら使用し、又は医師、歯科医師の指導監督下で使用することが適当な医薬品

- (3) 要指導医薬品とは、法第4条第5項第3号に規定する要指導医薬品をいう。
- (4) 一般用医薬品とは、法第4条第5項第4号に規定する一般用医薬品をいう。
- (5) 新有効成分含有医薬品とは、既に製造販売の承認を与えられている医薬品及び日本薬局方に定められている医薬品（以下「既承認医薬品等」という。）のいずれにも有効成分として含有されていない成分を有効成分として含有する医薬品をいう。
- (6) 新投与経路医薬品とは、既承認医薬品等と有効成分は同一であるが、投与経路（経口、皮下・筋肉内、静脈内、経皮、経直腸、経膈、点眼、点耳、点鼻、吸入等の別をいう。）が異なる医薬品をいう。
- (7) 新効能医薬品とは、既承認医薬品等と有効成分及び投与経路は同一であるが、効能・効果が異なる医薬品をいう。
- (8) バイオ後続品とは、既に販売承認を与えられているバイオテクノロジー応用医薬品と同等／同質の医薬品をいう。
- (9) 新剤形医薬品とは、既承認医薬品等と有効成分、投与経路及び効能・効果は同一であるが、徐放化等の薬剤学的な変更により用法等が異なるような新たな剤形の医薬品をいう。ただし、(11)に規定する剤形追加に係る医薬品は除く。
- (10) 新用量医薬品とは、既承認医薬品等と有効成分及び投与経路は同一であるが、用量が異なる医薬品をいう。
- (11) 剤形追加に係る医薬品とは、既承認医薬品等と有効成分、投与経路、効能・

- 効果及び用法・用量は同一であるが、剤形又は含量が異なる医薬品をいう。
- (12) 配合剤とは、有効成分を二以上含有する医薬品をいう。
- (13) 新医療用配合剤とは、日本薬局方に収められている配合剤及び医療用医薬品として製造販売の承認を与えられている配合剤とその有効成分又はその配合割合が異なる医療用医薬品たる配合剤をいう。ただし、(14)に規定する類似処方医療用配合剤及び総合消化酵素並びに作用が緩和なパップ剤等のうち総合的に評価して新規性がないと判断されるものは除く。
- (14) 類似処方医療用配合剤とは、日本薬局方に収められている配合剤及び医療用医薬品として製造販売の承認を与えられている配合剤とその有効成分及びその配合割合が類似していると判断される医療用医薬品たる配合剤をいう。
- (15) 生物製剤等とは、生物学的製剤基準に記載されているワクチン、血液製剤等の生物学的製剤、組換えDNA技術応用医薬品、細胞培養医薬品その他バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品をいう。
- (16) 要指導（一般用）新有効成分含有医薬品とは、要指導医薬品及び一般用医薬品（以下「要指導・一般用医薬品」という。）のうち、新有効成分含有医薬品以外であって、既承認の要指導・一般用医薬品の有効成分として含有されていない成分を含有するものをいう。
- (17) 要指導（一般用）新投与経路医薬品とは、要指導・一般用医薬品のうち、新投与経路医薬品以外であって、既承認の要指導・一般用医薬品と有効成分は同一であるが、投与経路が異なるものをいう。
- (18) 要指導（一般用）新効能医薬品とは、要指導・一般用医薬品のうち、新効能医薬品以外であって、既承認の要指導・一般用医薬品と有効成分及び投与経路は同一であるが、効能・効果が異なるものをいう。
- (19) 一般用（要指導）新剤形医薬品とは、新剤形医薬品以外であって、既承認の要指導・一般用医薬品と有効成分、投与経路及び効能・効果は同一であるが、徐放化等の薬剤学的な変更により用法等が異なるような新たな剤形のものであり、要指導医薬品又は一般用医薬品のいずれかに区分されるものいう。
- (20) 一般用（要指導）新用量医薬品とは、新用量医薬品以外であって、既承認の要指導・一般用医薬品と有効成分及び投与経路は同一であるが、用量が異なるものであり、要指導医薬品又は一般用医薬品のいずれかに区分されるものいう。
- (21) 一般用（要指導）新配合剤とは、既承認の要指導・一般用医薬品の有効成分として含有されている成分からなる医薬品であって、既承認の要指導・一般用医薬品と有効成分の組合せが異なる医薬品のうち、有効成分の組合せが類似していると判断されるもの以外のものであり、要指導医薬品又は一般用医薬品のいずれかに区分されるものいう。具体的には、平成 20 年 3 月 31 日付薬食発第 0331053 号医薬食品局長通知の記の第二の 1 の（1）①のアか

- らカの医薬品は、一般用（要指導）新配合剤に該当する。
- (22) 類似処方一般用配合剤とは、既承認一般用医薬品の有効成分として含有されている成分からなる医薬品であって、既承認一般用医薬品と有効成分の組合せが類似処方の一般用医薬品をいう。
- (23) 類似剤形一般用医薬品とは、新剤形医薬品以外であって、既承認一般用医薬品と有効成分、投与経路及び効能・効果は同一であるが、剤形が異なる一般用医薬品のうち、（19）に該当しないものをいう。
- (24) その他の一般用医薬品とは、一般用医薬品であって、（1）から（23）に該当しないものをいう。

第2 承認申請書に添付すべき資料

- 1 承認申請書に添付すべき資料を作成するための試験は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（GLP）、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）及び申請資料の信頼性の基準を遵守するとともに、十分な設備のある施設において、経験のある研究者により、その時点における医学薬学等の学問水準に基づき、適正に実施されたものでなければならない。
- 2 承認申請書に添付すべき資料は、原則として邦文で記載されたものでなければならない。ただし、原文が英文で記載されたものであれば、その原文及び日本語要約を提出することで差し支えない。
- 3 承認申請書に添付すべき資料の編集方法及び当該資料を作成するための試験の指針は、必要に応じ別途定めるものとする。
- 4 薬事法等の一部を改正する法律及び薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（平成26年厚生労働省令第87号）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第40条第1項第1号に列記されている資料の内容は、概ね別表1の右欄に掲げる資料とする。
- 5 承認申請書に添付すべき資料の範囲は、原則として別表2左欄の区分に従い、同表右欄に示す資料とする。

この場合において分類区分を判定し難い場合には、資料要求数が多い区分によることとし、二以上の区分にまたがる場合には、各々の区分において必要とされる資料を必要とする。ただし、資料作成のための試験が技術的に実施不可能な場合及び当該医薬品の種類、用法等からみて実施する意味がないと考えられる場合は、当該資料の添付を要しない。
- 6 別表2－（1）の（1）から（9の2）に該当する医薬品及び別表2－（2）の（1）から（7）－②に該当する医薬品にあつては、添付した資料の内容を適確かつ簡潔にまとめ、また、効能・効果、用法・用量、使用上の注意の案及びそれらの設定理由に関する情報を盛り込んだ資料概要を提出するものとする。

る。なお、資料概要は、原則として邦文で記載されたものでなければならない。

- 7 新医薬品とその成分・分量、用法・用量及び効能・効果が同一性を有すると認められる医薬品を当該再審査期間中に申請する場合にあっては、当該新医薬品と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。
- 8 要指導・一般用医薬品であって、法第 79 条の規定に基づき使用時の安全性に関する調査の実施を課せられている医薬品とその成分・分量、用法・用量及び効能・効果が同一性を有すると認められる医薬品を当該調査期間中に申請する場合にあっては、当該調査の実施を課せられている医薬品と同等又はそれ以上の資料の添付を必要とする。
- 9 前記 7 又は 8 に該当する場合であっても、法第 14 条第 9 項に基づく承認事項の一部変更承認申請の場合には、その事由により添付すべき資料の一部について添付を要しないものとすることができる。
- 10 既承認医薬品等の添加物として使用前例のない添加物を配合する場合又は使用前例があっても投与経路が異なる若しくは前例を上回る量を使用する場合には、当該添加物の品質、安全性等に関する資料を併せて提出することを必要とする。
- 11 体外診断用医薬品の承認申請書に添付すべき資料については、昭和 60 年 6 月 29 日付薬発第 662 号薬務局長通知「体外診断用医薬品の取扱いについて」による。
- 12 専ら疾病の診断に使用されることが目的とされる医薬品であって人の皮膚にはり付けられるもの及び殺虫剤又は殺菌消毒剤であって人体に直接使用しないものの承認申請書に添付すべき資料については、前記にかかわらず別途示すこととする。

第 3 通知の改正について

- 1 既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、「薬事法」とあるのは「医薬品医療機器等法」と、「一般用医薬品」とあるのは「要指導・一般用医薬品」と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。
- 2 通知等については、必要に応じ、改正後の法に対応した改正等も併せて行うものとする。

別表 1

左 欄	右 欄
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯 に関する資料 2 外国における使用状況 // 3 特性及び他の医薬品との比較検討等 //
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理的・化学的性質等 // 2 製造方法 // 3 規格及び試験方法 //
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験 // 2 苛酷試験 // 3 加速試験 //
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験 // 2 副次的薬理・安全性薬理 // 3 その他の薬理 //
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収 // 2 分布 // 3 代謝 // 4 排泄 // 5 生物学的同等性 // 6 その他の薬物動態 //
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性 // 2 反復投与毒性 // 3 遺伝毒性 // 4 がん原性 // 5 生殖発生毒性 // 6 局所刺激性 // 7 その他の毒性 //
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績 //
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項 //

別表 2 - (1) 医療用医薬品

左 欄	右 欄							
	イ	ロ	ハ	ニ	ホ	ヘ	ト	チ
	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6 7		
(1) 新有効成分含有医薬品	○○○	○○○	○○○	○○△	○○○○×△	○○○△○△△	○	○
(2) 新医療用配合剤	○○○	×○○	○○○	○△△	○○○○×△	○○×××△×	○	○
(3) 新投与経路医薬品	○○○	×○○	○○○	○△△	○○○○×△	○○×△○△△	○	○
(4) 新効能医薬品	○○○	×××	×××	○××	△△△△×△	×××××××	○	○
(5) 新剤形医薬品	○○○	×○○	○○○	×××	○○○○×△	×××××××	○	○
(6) 新用量医薬品	○○○	×××	×××	○××	○○○○×△	×××××××	○	○
(7) バイオ後続品	○○○	○○○	○△△	○××	△△△△×△	△○×××△△	○	○
(8) 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの) (8の2) 剤形追加に係る医薬品 (再審査期間中でないもの)	○○○	×○○	△△○	×××	××××○×	×××××××	×	○
(9) 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中のもの) (9の2) 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中でないもの)	○○○	×○○	○○○	△△×	××××××	○△×××△×	○	○
(10) その他の医薬品 (再審査期間中のもの) (10の2) その他の医薬品 ((10) の場合あって、生物製剤 等の製造方法の変更に係るも の) (10の3) その他の医薬品 (再審査期間中でないもの) (10の4) その他の医薬品 ((10の3) の場合あって、生物製 剤等の製造方法の変更に係る もの)	×××	×△○	××○	×××	××××○×	×××××××	×	○ 1)

注 1) 右欄の記号及び番号は別表 1 に規定する資料の記号及び番号を示し、原則として、○は添付を×は添付の不要を△は個々の医薬品により判断されることを意味するものとする。

注 2) 右欄注の 1) については下記のとおりであること。

- 1) 製造方法の変更又は試験方法の変更等、添付文書の記載に変更を生じない内容に関する申請に限り、原則として、チの資料の添付は要しない。

別表 2 - (2) 要指導・一般用医薬品

左 欄	右 欄							
	イ	ロ	ハ	ニ	ホ	ヘ	ト	チ
	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3	1 2 3 4 5 6	1 2 3 4 5 6 7		
(1) 新有効成分含有医薬品	○○○	○○○	○○○	○○△	○○○○×△	○○○△○△△	○	○
(2) 新投与経路医薬品	○○○	×○○	○○○	○△△	○○○○×△	○○×△○△△	○	○
(3)-① 新効能医薬品	○○○	×××	×××	○××	△△△△×△	×××××××	○	○
(3)-② 新剤形医薬品	○○○	×○○	○○○	×××	○○○○×△	×××××××	○	○
(3)-③ 新用量医薬品	○○○	×××	×××	×××	○○○○×△	×××××××	○	○
(4) 要指導（一般用）新有効成分含有医薬品	○○○	××○	△×△ ₂₎	×××	△×××××	△△×××△△	○	○
(5)-① 要指導（一般用）新投与経路医薬品	○○○	××○	△×△ ₂₎	×××	△×××××	△△×××△△	○	○
(5)-② 要指導（一般用）新効能医薬品	○○○	×××	×××	×××	△×××××	×××××××	○	○
(5)-③ 一般用（要指導）新剤形医薬品	○○○	××○	△×△ ₂₎	×××	△×××××	×××××××	○	○
(5)-④ 一般用（要指導）新用量医薬品	○○○	×××	×××	×××	△×××××	×××××××	○	○
(6) 一般用（要指導）新配合剤	○○○	××○	△×△ ₂₎	×××	△×××××	△△×××△×	○	○
(7)-① 類似処方一般用配合剤	××○	××○	△×△ ₂₎	×××	△×××××	△△×××××	×	○
(7)-② 類似剤形一般用医薬品	××○	××○	△×△ ₂₎	×××	△×××××	×××××××	×	○
(8) その他の一般用医薬品 (承認基準品目等)	××○ ₁₎	××○	△×△ ₂₎	×××	××××××	×××××××	×	×

注 1) 右欄の記号及び番号は別表 1 に規定する資料の記号及び番号を示し、原則として、○は添付を×は添付の不要を△は個々の医薬品により判断されることを意味するものとする。

注 2) 右欄注の 1) から 2) については下記のとおりであること。

- 承認基準に適合する医薬品については、承認基準と申請品目の有効成分及びその分量に関する対比表を添付することにより、承認基準に適合する医薬品以外については、処方設計の根拠及び有効性・安全性等について十分説明すること。
- 加速試験により 3 年以上の安定性が推定されないものについては長期保存試験成績が必要である。

ただし、申請時において長期保存試験により、暫定的に 1 年以上の有効期間を設定できるものについては、長期保存試験の途中であっても承認申請して差し支えないこと。その場合、申請者は、承認時までにはその後引き続き試験した長期保存試験の成績を提出するものとする。