

薬食発第 0331015 号
平成 17 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

医薬品の承認申請について

医薬品の製造又は輸入の承認申請の取扱いについては、平成 11 年 4 月 8 日付医薬発第 481 号医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」により取扱ってきたところですが、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）による改正後の薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の施行に伴い、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 17 年 4 月 1 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、平成 11 年 4 月 8 日付医薬発第 481 号医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」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、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成 14 年法律第 96 号）による改正後の薬事法（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 その他剤型、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事が適当な医薬品

- (3) 一般用医薬品とは、医療用医薬品として取扱われる医薬品以外の医薬品をいう。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 新剤型医薬品とは、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型の医薬品をいう。ただし、(9)に規定する剤型追加に係る医薬品は除く。
- (8) 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。
- (9) 剤型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、剤型又は含量が異なる医薬品をいう。
- (10) 配合剤とは、有効成分を二以上含有する医薬品をいう。
- (11) 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、(12)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。
- (12) 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。

- (13) 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。

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 薬事法施行規則等の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第112号）による改正後の薬事法施行規則（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(8の2)に該当する医薬品及び別表2-(2)の(1)から(4)の①に該当する医薬品にあっては、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。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 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事ができる。
- 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、「製造（輸入）承認」とあるのは「製造販売承認」と、「製造（輸入販売）業許可」とあるのは「製造業許可」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 " |

別表2- (1) 医療用医薬品

| 左 欄 | 右 欄 | | | | | | |
|---|------------|------------|------------|------------|------------------|--------------------|---|
| | イ 1 2 3 | ロ 1 2 3 | ハ 1 2 3 | ニ 1 2 3 | ホ 1 2 3 4 5 6 | ヘ 1 2 3 4 5 6 7 | ト |
| (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) 新剤型医薬品 | ○○○ | ×○○ | ○○○ | ××× | ○○○○×△ | ××××××× | ○ |
| (6) 新用量医薬品 | ○○○ | ×○× | ××× | ○×× | ○○○○×△ | ××××××× | ○ |
| (7) 剤型追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの) | ○○○ | ×○○ | △△○ | ××× | ××××○× | ××××××× | × |
| (7の2) 剤型追加に係る医薬品 (再審査期間中でないもの) | | | | | | | |
| (8) 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中のもの) | ○○○ | ×○○ | ○○○ | △△× | ×××××× | ○△×××△× | ○ |
| (8の2) 類似処方医療用配合剤 (再審査期間中でないもの) | | | | | | | |
| (9) その他の医薬品 (再審査期間中のもの) | ××× | ×△○ | ××○ | ××× | ××××○× | ××××××× | × |
| (9の2) その他の医薬品 ((9)の場合あって、生物製剤 等の製造方法の変更に係る もの) | | | | | | | |
| (9の3) その他の医薬品 (再審査期間中でないもの) | | | | | | | |
| (9の4) その他の医薬品 ((9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) | | | | | | | |

注) 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。

別表2 - (2) 一般用医薬品

| 左 欄 | 右 欄 | | | | | | |
|--|------------|------------|--------------|------------|------------------|--------------------|------------|
| | イ 1 2 3 | ロ 1 2 3 | ハ 1 2 3 | ニ 1 2 3 | ホ 1 2 3 4 5 6 | ヘ 1 2 3 4 5 6 7 | ト |
| (1) 新有効成分含有医薬品 | ○○○ | ○○○ | ○○○ | ○○△ | ○○○○×△ | ○○○△○△△ | ○ |
| (2) 新有効成分以外の有効成分 であって、既承認の一般用医 薬品の有効成分として含有さ れていない成分（以下「新一 般用成分」という。）を含有 する医薬品 | ○○○ | ××○ | △×△ 2) 3) | ××× | △××××× | △△×××△△ | ○ |
| (3) 既承認の一般用医薬品の有 効成分として含有されている 成分からなる医薬品であつ て、以下の場合に該当する医 薬品（ただし、承認基準に適 合する医薬品を除く。） ① 配合成分（当該薬効群に属す る既承認の一般用医薬品の有 効成分として含有されていな い成分）を含有する医薬品（た だし、新配合成分が作用緩和 で薬効に直接関わらない場合 を除く） ② 当該薬効群に属する既承認の 一般用医薬品と効能効果又は 用法用量が異なる医薬品 ③ 当該薬効群に属する既承認の 一般用医薬品と有効成分の組 合せが異なる医薬品（ここで いう組合せとは、薬効に直接 関わる成分の組合せのことで あり、同種の薬理作用を有す る成分を組合せることをい う） | ○○○ | ××○ | △×△ 2) 3) | ××× | △××××× | △△×××△× | ○ 6) |
| (4) その他の医薬品 ① 当該薬効群に新たに配合する 成分が、作用緩和で薬効に直 接関わらない医薬品、あるい は(1) (2) (3)のいずれかの区 分で承認された医薬品の使用 時の安全性に関する調査終了 後に申請される医薬品であつ て新有効成分、新一般用成分 又は新配合成分と異種の薬理 作用を有する有効成分のみが 異なる医薬品、あるいは当該 薬効群に属する既承認の一般 用医薬品と剤型の相違が軽微 でない医薬品 ② 承認基準に適合する医薬品 | ××○ 1) | ××○ | △×△ 2) 3) | ××× | △××××× | △△××××× | × 5) 5) |

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6) については下記のとおりであること。

- 1) 承認基準に適合する医薬品については、対比表を添付することによりよい。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。
- 2) 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。
- 3) 原則として申請時には添付を要しない。ただし、承認審査に際して資料の内容確認を行うので、求めに応じて速やかに提出ができるように準備しておくこと。
- 4) 当該薬効群に属する既承認品の一般用医薬品と剤型の相違が軽微でなく、吸収挙動に差があると考えられる場合には添付が必要である。
- 5) 当該薬効群において薬効に直接関わる成分の組合せの前例がない場合には提出が必要である。なお、医療機関で同様の処方が使用されている場合には、それらの資料をもって代えることができる。
- 6) 新配合成分の場合、申請品目の有効成分の組合せが医療において広く処方されるものであって、使用成績調査の結果等から有効性、安全性に問題のないことが確認できる場合は、その結果でもって臨床試験成績に代えることができる。