

事務連絡  
平成21年4月17日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

新有効成分含有医薬品の製造販売承認申請中に行う  
効能追加等の申請に関する関係資料の提出について

標記について、日本製薬工業協会薬事委員会より、別添のとおり要望書の提出があり検討したところ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において先行する申請と同一の担当分野の申請である場合には、要望のとおり取り扱うことで差し支えないと考えますので、今後の承認申請にあたっては留意されるよう貴管下関係業者への周知方をお願いいたします。



2009年3月9日

厚生労働省 医薬食品局  
審査管理課長 中垣 俊郎 殿

日本製薬工業協会  
薬事委員会

**新有効成分含有医薬品製造承認申請中における  
効能追加及び新医療用配合剤等に係る承認申請  
資料の編纂方法の簡素化に関する要望**

現在、新有効成分含有医薬品の承認申請中に、①当該医薬品の効能追加に係る申請、②当該成分を含有する新医療用配合剤を申請する際には、いずれの申請も新有効成分含有医薬品の区分で申請するように通知されています。

また、先の新有効成分含有医薬品の承認取得後には、①の場合、効能追加に該当する申請は一旦取下げ、改めて効能追加に係る一変申請を、②の場合、新医療用配合剤への区分に変更する旨併せて指導されています。

申請区分はご指導のとおりですが、申請資料は、上記①及び②のいずれの申請においても、先に提出した新有効成分含有医薬品と全く同一の資料を重複して提出することになり、申請資料は膨大となります。また、先の新有効成分含有医薬品の審査の進捗に伴い、申請資料の修正等を行う必要があり、申請後にも膨大な作業を要することになります。更に、新有効成分含有医薬品の承認取得後には、①の場合、改めて一変申請する必要があり、②の場合、区分変更に伴い、新有効成分含有医薬品に係わる資料は削除することから、上記①及び②のいずれの申請資料においても、最終的には新有効成分含有医薬品の資料は削除することになります。

以上のとおり、上記①及び②の申請資料に関し、新有効成分含有医薬品の申請資料を添付することは膨大な作業、紙資源が必要となり、相当な無駄を生じることになります。

したがって、新有効成分含有医薬品の承認申請中に、①当該医薬品の効能追加に係る申請及び②当該成分を含有する新医療用配合剤を申請する場合は、いずれも申請区分も 1-(1)で申請するものの、申請資料としては、新有効成分含有医薬品の申請資料を添付することなく、効能追加及び新医療用配合剤の資料で申請することを要望致します。

つきましては、上記の事情ご賢察の上、よろしくご高配賜りますようお願い申し上げます。

以上

## 医薬品医療機器総合機構における新薬審査各部の担当分野

平成21年4月1日現在

部 名	担 当 分 野	
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬(糖尿病、骨粗鬆症、痛風、先天性代謝異常等)
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤
	放射性医薬品分野	放射性医薬品
	体内診断分野	造影剤
新薬審査第三部	第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。 ただし、麻酔用薬を除く
	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患に係るものを除く)、 麻薬
新薬審査第四部	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤(エイズ医薬品分野を除く)
	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬(内服のみ)、感覚器官用薬(炎症性疾患)
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬
新薬審査第五部	抗悪分野	抗悪性腫瘍用薬
生物系審査第一部	血液製剤分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認、カルタヘナ確認
	バイオ医薬品分野	抗体製剤品質
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品

## (注)

1. 移植免疫抑制用薬、解毒剤、腎臓系疾患用薬等は、第1分野になります。
2. 第1分野の「消化器官用薬」は、肝臓系疾患用薬、膵臓系疾患用薬を含みます。「外皮用薬」には、外用以外の皮膚科用薬及び一般に体内吸収を目的とする外用剤は含みません。
3. 抗生物質を有効成分とする眼科用剤等は、第3分野の1、第3分野の2、第6分野の1ではなく、第4分野になります。
4. 第5分野の「医療用配合剤」とは、主として類似処方医療用配合剤を指します。それ以外の医療用配合剤については、予定される効能・効果の該当分野になります。
5. 第6分野の1の「アレルギー用薬」は、内服液を対象としています。「アレルギー用薬」のうち、外用薬は第1分野になります。
6. 第6分野の2の「ホルモン剤、代謝性疾患用薬」は、糖尿病薬、骨粗鬆症薬、消化ホルモン以外のホルモン剤、痛風薬、先天性代謝異常治療薬を含みます。ただし、ホルモン剤のうち泌尿生殖器官用薬については、第6分野の2ではなく、第5分野になります。
7. 医薬品品質相談のうち、バイオ医薬品(遺伝子治療用医薬品を含む)のみに該当するものは、バイオ品質分野で受け付けます。