

事務連絡
平成22年9月1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総務課

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「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

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」にて通知したところであるが、今般、それに関する質疑応答を別添のとおりとりまとめたので、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知方よろしくご配慮願いたい。

(別添)

「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

Q1

承認申請にあたり、添付資料としてどのようなものを提出すればよいか。

A1

承認申請に当たっては、申請書に以下の資料を添付すること。なお、これについては、必ずしもCTD形式による必要はないこと。

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

Q2

「今後、関係製造販売業者からなされる承認事項の一部変更に係る承認申請については、迅速に承認手続きを進めること」とされているが、承認申請書における優先審査を示すコードを付す必要があるか。

A2

承認申請に当たっては、便宜上優先審査を示すコード(19056)を付すこと。

Q3

公知申請は、いつ頃までに行うのか。

A3

公知申請については、開発要請から6ヶ月以内に行うこととされているが、薬事・食品衛生審議会における事前評価後1ヶ月以内を目途に行うことが望ましいこと。

Q4 副作用被害救済制度については、どのように運用されるのか。

A4

医師の診察により医薬品が適正に使用されたと考えられる場合には副作用被害救済制度の対象となり得るが、救済給付の決定に当たっては、個別事案ごとに、薬事・食品衛生審議会が、添付文書の記載事項のみならず、医薬品の適正な使用による健康被害であるか等の医学的薬学的事項を判定することとしていること。