

事 務 連 絡
平成23年3月15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

医薬品の承認申請に際し留意すべき事項のうち、経口医療用配合剤の取扱いに関する質疑応答（Q&A）について

医薬品の承認申請に際し留意すべき事項については、平成17年3月31日付薬食審査発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」において通知し、医療用配合剤の取扱いについて周知しているところですが、今般、経口医療用配合剤の取扱いに関するQ&Aを別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。

(別添)

医薬品の承認申請に際し留意すべき事項のうち、経口医療用配合剤の取扱いに関する
質疑応答 (Q&A)

< 医療用配合剤に求められる事由の④のみに該当する経口医療用配合剤について >

Q1

配合成分の単味製剤が承認されて間もない場合の配合剤の申請に当たって、留意すべき点はあるか。

A1

配合成分の単味製剤の承認後、使用経験が少ない段階では、当該単味製剤の安全性が必ずしも十分に明らかになっていないことから、配合剤で発現した有害事象が一つの成分によるものか、成分を配合したことによるものか分からない場合等が想定される。一方で、いずれの単味製剤も承認されていれば、併用により治療の目的は達成され、かつ、一部の成分の処方中止や減量が容易に行える。それらを考慮すると、医療用配合剤に求められる事由の④のみに該当する経口医療用配合剤について、配合成分の単味製剤がいずれも承認されている場合には、原則として、最も新しく承認された単味製剤の承認から少なくとも1年を経過した時点における単味製剤の安全性等の評価を行うことが適当であり、申請時期について考慮すること。

Q2

最も新しく承認された単味製剤の承認から少なくとも1年を経過した時点における安全性等の評価のために提出すべき資料はあるか。

A2

当該配合剤の承認審査中に単味製剤の市販直後調査実施報告書を提出すること。このほか、単味製剤の市販後に実施している使用成績調査の中間解析結果や副作用報告の状況などそれまでに得られた安全性情報をまとめて提出すること。また、配合理由の根拠を示す資料の一つとして、配合成分の併用状況に係る資料を提出すること。

Q3

単味製剤の承認から少なくとも1年を経過した時点における安全性等の評価を行うとのことであるが、申請時期について考慮しなければいけない点はあるか。

A3

単味製剤の承認から少なくとも1年を経過した時点における安全性等評価するため、配合成分の単味製剤の承認から1年を経過した後に薬事・食品衛生審議会に諮ることとなる。そのため、昭和60年10月1日付薬発第960号厚生省薬務局長通知「標

準的事務処理期間の設定等について」に示されている標準的事務処理期間等を考慮して申請すること。必要があれば医薬食品局審査管理課に相談すること。

Q5

HIV 感染症治療薬については、どのような取り扱いになるのか。

A5

HIV 感染症治療薬については、平成 10 年 11 月 12 日付医薬審第 1015 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「HIV 感染症治療薬の製造又は輸入承認申請の取り扱いについて」において、承認審査の迅速化を図っているところであり、単味製剤の承認時期にかかわらず、審査を行う。

Q6

単味製剤と配合剤を同時に開発している場合には、単味製剤の承認申請を優先すべきであるか。

A6

配合剤については、配合成分の単味製剤の承認後に、最も新しく承認された単味製剤の承認から少なくとも 1 年を経過した時点における単味製剤の安全性等の評価を行うことが適当である。なお、そのような配合剤の開発については、配合剤の臨床上の必要性や有効成分の配合量の妥当性等について、事前に慎重に検討する必要がある。

<その他>

Q7

全く異なる効能・効果を有する 2 つ以上の有効成分を配合した経口医療用配合剤の申請にあたり留意すべき事項はあるか。

A7

全く異なる効能・効果を有する 2 つ以上の有効成分を配合した経口医療用配合剤を申請する場合は、例えば単に 2 剤を 1 剤にして服用錠数を減らすことのみでは、医療用配合剤に求められる事由のいずれにも該当しない。配合する薬剤同士が互いの主作用の薬理効果を減弱させないことに加え、配合成分として予定する薬剤を組み合わせることにさらなる科学的な合理性が認められることを、プロスペクティブな臨床試験成績等に基づき示す必要がある。

なお、個々のケースにおける具体的な配合の妥当性等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構と相談することが望ましい。