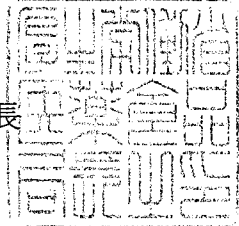




薬食発第 0304004 号
平成 21 年 3 月 4 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



バイオ後続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、平成17年3月31日付け薬食発第0331015号医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」(以下「局長通知」という。)により取り扱ってきたところであるが、今般、バイオ後続品の承認申請書に添付すべき資料の範囲に関して、局長通知の一部を下記のとおり改正し、平成21年4月1日以降の申請より適用することとするので、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。

記

1. 局長通知の記の第1の2中(22)を(23)とし、(7)から(21)までを(8)から(22)までとし、(6)の次に次のように加える。
(7) 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一応用医薬品と同等/同質の医薬品をいう。
2. 局長通知の記の第2の6中「(8の2)」を「(9の2)」に改める。
3. 別表2-(1) 医療用医薬品を次のように改める。

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) バイオ後続品	○○○	○○○	○△△	○××	△△△△×△	△○×××△△	○
(8) 剤型追加に係る医薬品 (再審査期間中のもの)	○○○	×○○	△△○	×××	××××○×	×××××××	×
(8の2) 剤型追加に係る医薬品 (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)							

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。