



薬食審査発第 0304015 号
平成 21 年 3 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



バイオ後続品の承認申請に際し留意すべき事項について

医薬品の製造販売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。）及び同日付け薬食審査発第 0331009 号医薬食品局本職通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」（以下「課長通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、今般、平成 21 年 3 月 4 日付け薬食発第 0304004 号医薬食品局長通知「バイオ後続品の承認申請について」により局長通知の承認申請に添付すべき資料の範囲に関する改正を行ったことを踏まえ、課長通知について下記のとおり変更したので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願いたい。

記

1. 通知の改正

課長通知

- 1) 記の 1 の(1)中「(7 の 2)、(8 の 2) 及び (9 の 3)」を「(8 の 2)、(9 の 2) 及び (10 の 3)」に改める。
- 2) 記の 1 の(5)のイ中「(7 の 2)」を「(8 の 2)」に改める。
- 3) 記の 1 の(5)のウ中「(7) 及び (7 の 2)」を「(8) 及び(8 の 2)」に改める。
- 4) 記の 1 の(5)のエ中「(9) から (9 の 4)」を「(10) から(10 の 4)」に改める。
- 5) 記の 6 の(6)のアの②中「医療用医薬品 (9)」を「医療用医薬品

(10)」に改める。

- 6) 記の6の(6)のアの③中「医療用医薬品(9の3)」を「医療用医薬品(10の3)」に改める。
- 7) 記の7の(1)中「(1)から(7)まで、(8)、(9)(9の2)及び(9の4)」を「(1)から(8)まで、(9)、(10)(10の2)及び(10の4)」に改める。
- 8) 記の7の(2)のエ中「(1)から(8の2)」を「(1)から(9の2)」に改める。

2. 適用期日

- 1) 本通知は、平成21年4月1日以降に行われる医薬品の承認申請に適用することとする。
- 2) 本日から平成21年3月31日までの間にバイオ後続品の承認申請を行う場合の申請区分にあつては、「1-(1)新有効成分含量医薬品」とすること。
但し、備考欄に「1-(7)バイオ後続品申請」と記載すること。