

薬生薬審発 0824 第 2 号

令和 4 年 8 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

不妊治療のために使用されることを目的とした  
後発医薬品の効能等の是正にかかる一部変更承認申請について

「不妊治療のために使用されることを目的として承認事項一部変更承認申請を行う医薬品に係る手数料の特例について」（令和 4 年 1 月 13 日付け薬生薬審発 0113 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）において、「不妊治療において使用されている医療用医薬品の適応外使用に係る取扱いについて」（令和 3 年 7 月 30 日付け医政研発 0730 第 1 号・薬生薬審発 0730 第 4 号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長連名通知）に基づき承認申請される先発医薬品については、承認後当面の間、保険適用下での使用実態等を注視する必要があるとし、一定の期間を経過した後に後発医薬品に係る承認事項一部変更承認申請を受け付けることとしておりました。

については、後発医薬品の迅速な審査を行うため、保険適用下での使用実態等も踏まえ、不妊治療に係る後発医薬品については、下記のとおりとすることといたします。貴管内の製造販売業者及び製造業者に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行っていただきますようお願いいたします。

なお、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」にて公知該当性報告書が取りまとめられ、それに基づき申請され承認された品目に対する後発医薬品として新たに申請する品目についても同様の扱いとします。

記

1. 不妊治療に係る後発医薬品については、令和4年10月1日より承認事項一部変更承認申請を受け付けることとする。当該審査の迅速な処理を進めるため、令和4年10月7日迄に承認申請をするものとし、本通知に基づき承認申請する後発医薬品については、申請書の備考欄に本通知に基づく申請である旨を記載の上、申請するものとする。
2. 本通知に基づく承認事項一部変更承認申請の添付文書案における審査対象は、申請時点における添付文書が新記載要領、旧記載要領のいずれによるものかに関わらず、当該一部変更承認申請に伴う用法・用量、効能・効果及び関連する使用上の注意のみとし、審査対象に関連する資料のみ（添付文書案に加え用法・用量、効能・効果及び関連する使用上の注意に関する新旧対照表）を添付するものとする。なお、申請時点における添付文書が旧記載要領によるものの場合、旧記載要領により添付文書案を作成すること。
3. 本通知に基づき令和4年10月7日迄に承認申請された品目に関しては、令和4年12月28日に承認するものとする。なお、令和4年10月8日以降に承認申請された品目については、通常の審査期間となることに留意すること。

以上