医薬薬審発0531第１号
医薬機審発0531第３号
医薬安発0531第１号
令和６年５月31日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

他の医薬品を併用する医薬品、医療機器及び再生医療等製品の承認申請等の取扱いについて

他の医薬品を併用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品の承認申請等の取扱いについては、従来、当該他の医薬品（検査に用いるものを除く。以下「併用薬」という。）の併用に係る使用が、その承認の範囲に含まれていない場合は、その承認申請が必要とされてきました。

今般、国際整合の観点等を踏まえ、これらの取扱いについて下記のとおりとすることとしましたので、御了知の上、貴管内関係事業者宛て周知方御協力よろしくお願いします。

また、本通知の写しについて、別記の関係団体等宛てに事務連絡するので、念のため申し添えます。

記

１．対象範囲

本通知の対象範囲は、例えば以下のような場合が想定されるが、必ずしもこれらに限らない。これらに該当する場合を含め、対象範囲への該当性について

は、個別に医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に相談することが望ましい。

① 臨床試験において有効性及び安全性の主たる評価の対象となっている医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「主薬等」という。）が適切に効果を発揮すること、主薬等の投与により懸念される有害事象に対応すること等を目的として、主薬等と同時又はその投与前後に前処置やレスキュー等のため、一律又は患者の状態に応じて、併用薬を使用する場合

② 主薬等の適応疾患への使用を目的として、併用薬を使用する場合

ただし、次のような場合など、PMDA が個別に判断し、本通知の取扱いは不適切であると判断した場合は該当しないものとする。

・併用薬が製剤として薬事承認を受けていない場合（未承認薬である場合）
・併用薬の使用の適切性を主薬等の臨床試験の成績からは評価できない場合
・安全性のプロファイルが大きく変わる懸念があり、別途、併用薬の審査が必要であると考えられる場合。例えば、投与経路が異なる場合や、用法・用量が既承認のものと大きく異なる場合が考えられるが、個別判断する。
・対象疾患が、併用薬の既承認の効能・効果と大きく異なる場合。大きく異なることの程度としては、例えば使用が想定される疾患領域が異なるなど、対象疾患を治療する医師の併用薬に対する使用経験がほぼ期待されない場合が想定されるが、個別判断する。
・併用薬に係る医療現場での使用実績が十分ではない場合。原則として、初回承認時の再審査期間が満了していない場合が想定される。ただし、再審査期間内であっても、同様の作用機序の類薬の使用実績が十分にある場合や当該併用療法の国内あるいは海外における使用実績が既に十分にあると判断される場合などは、該当と判断される場合もある。

２．薬事承認上の取扱い

併用薬の使用方法が既承認の効能・効果、用法・用量その他の承認事項の範囲外である場合であっても、当該併用薬の使用方法が主薬等の承認事項又は添付文書において適切に規定される場合にあっては、当該併用薬の承認申請なく、主薬等の承認申請をして差し支えないものとする。

この場合、併用薬の添付文書には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の２第１項の注意事項等情報として、主薬等との併用に係る注意喚起が記載される必要があるので、事前に十分に併用薬の製造販売業者と調整すること。なお、具体的な記載内容として、「■■（効能・効果）に対する●●（主薬）との併用については、●●の添付文書を参照すること」といった記載が想定される。この添付文書改訂のための PMDA 相談としては、医薬品手続相談を活用することが

できる。なお、併用薬の添付文書について、上記の記載に加え、必要に応じて、併用に係る使用上の注意等の記載を加える改訂などの措置を講ずることは差し支えない。

なお、併用薬に該当する場合であっても、当該併用薬の製造販売業者が主薬等との併用に係る承認申請を行うことを希望する場合は、当該承認申請を妨げるものではない。その場合、必ずしも主薬等の承認事項又は添付文書において併用薬の使用方法が規定されることは要しない。

３．治験での取扱い

併用薬は、その併用に係る使用が承認の範囲に含まれていない場合においても主薬等の治験において被験薬以外の治験使用薬として位置づけて差し支えないものとする。なお、被験薬として位置づけて治験届を提出することを妨げるものではない。また、被験薬以外の治験使用薬として位置づけた場合であっても、当該併用薬について別途承認申請を行うことを妨げるものではない。適宜事前に PMDA に相談すること。

なお、治験において特定の銘柄の製剤を併用薬として使用している場合であっても、２．の取扱いは、同等性を有する異なる銘柄の製剤を含めて適用できる。

４．その他

主薬等の承認後、併用薬の製造販売業者は、併用薬の添付文書に注意事項等情報として、主薬等との併用に係る注意喚起を記載して以降、当該併用薬について主薬等との併用に係る使用の承認を取得した場合と同様に、製造販売後の副作用等報告を行うこと。承認申請しなかった併用薬について、主薬等との併用において有効性が認められないことを示す報告があった場合は主薬等及び併用薬の製造販売業者は、自社が製造販売する製品について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号）第 228 条の 20 第１項第２号ロ、同条第２項第２号ハ又は同条第４項第２号ハの規定に基づき「承認を受けた効能・効果を有しないことを示す研究報告」の報告を行うこと。

ワクチンなど併用薬が薬価基準未収載医薬品である場合には、添付文書改訂のみならず、併用薬の製造販売業者による薬価基準収載手続きが別途必要となる可能性があるため、治験届提出前に併用薬の製造販売業者に連絡等すること。

（別記）

日本製薬団体連合会
日本製薬工業協会
米国研究製薬工業協会在日執行委員会
一般社団法人欧州製薬団体連合会
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
独立行政法人医薬品医療機器総合機構