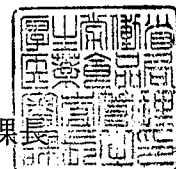


No. 17-49

薬食審査発第0330001号  
平成17年 3月30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



医薬品の承認申請に際して医療用配合剤として認められる事由について

医薬品の製造又は輸入の承認申請に際して承認申請品目が医療用配合剤として認められるための事由については、平成11年4月8日付け医薬審第666号厚生省医薬安全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」の記の4の（2）で示してきたところであるが、今般、本通知を下記のとおり改めることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

記

記の4の（2）を以下のとおり改める。

- （2） 医療用配合剤については、次のいずれかの事由に該当するものでなければ認められないものである。
- ① 輸液等用時調製が困難なもの
  - ② 副作用（毒性）軽減又は相乗効果があるもの
  - ③ 患者の利便性の向上に明らかに資するもの
  - ④ その他配合意義に科学的合理性が認められるもの



72/

根拠に基づいたものであれば、必ずしもこれらの指針に示された方法を固守する必要はない。また、今後、必要に応じこれらの指針の見直し又は新たな指針の制定を行う。

#### 4. 医療用配合剤の取扱い

##### (1) 配合剤の範囲

- ア 配合剤とは、局長通知記の第1の2(ロ)に規定するとおり、有効成分を2以上含有する医薬品をいうが、ここにいう有効成分には医薬品添加物を含まない。ただし、医薬品添加物として配合した成分であっても、その分量が薬用量に近似のものは、原則として有効成分として取扱う。
- イ 次のものは、原則として配合剤として取扱う。
  - ① 2種以上の植物からの抽出物（漢方製剤を含む。）
- ウ 次のものは、原則として単味製剤として取扱う。
  - ① 合成生成物のうち、それぞれの成分を分離、精製することが困難であり、かつ、その操作を必要としないもの
  - ② 同一植物の抽出エキス。ただし、その各部分（根、茎、葉等）における有効成分が著しく異なっているものを用いた抽出エキスを除く

(2) 医療用配合剤については、次のいずれかの事由に該当するものでなければ認められないものである。

- ① 輸液等用時調製が困難なもの
- ② 副作用（毒性）軽減又は相乗効果があるもの
- ③ その他特に必要と認められるもの

(3) 新医療用配合剤の申請に当たっては、配合された有効成分の配合理由の根拠を示す資料を提出すること。当該資料は原則として臨床試験及び動物試験によるものとする。ただし、既承認医薬品等とほぼ同等と判断され、しかも配合意義が学問的に確立していると考えられるものにあつては、当該資料の添付を省略できるものとする。また、漢方製剤については、適切な成書からの当該処方引用をもって配合理由の根拠を示す資料に代えることができるものとする。

(4) 輸液、人工腎臓灌流液等であっても、新有効成分を配合するもの、配合割合を変化させることにより新たに特殊な病態の患者を対象とするもの等、総合的に評価して有効成分、配合割合等が既承認医薬品等と類似性を有すると認められないものは類似処方医療用配合剤に該当しない。

#### 5. 共同開発における添付資料等の取扱い

(1) 新医薬品の開発を複数の者が共同して行う場合において、以下のア及びイに掲げる条件が満たされる場合には、当該複数の者のグループ（以下「共同開発グループ」という。）の構成員の全て又は一部の者が当該新医薬品の承認申請を行う際に、他の構成員が作成した資料を用いることができるものとする。

- ア 共同開発グループの各構成員が当該構成員以外の構成員が作成した資料の一切（当該資料の根拠となった資料を含む。）を利用できること及びその保管責任の履行につき当該構成員以外の構成員の協力が確保されていることをその内容に含む契約が当事者間で締結されていること。
- イ 承認申請に際し、アに規定する契約書の写しが提出されること。

(2) 共同開発グループの複数の者が共同開発に係る新医薬品の承認申請を行う場合の添付資料の取扱いは以下のとおりとする。

##### ア 規格及び試験方法に関する資料

- ① 各申請者が同一製造方法かつ同一処方（有効成分及び添加物の含量並びに剤型を含む。以下同じ。）による新医薬品の承認申請を行う場合は、共同開発グループの構成員の一人が資料を作成し、それが提出されれば、その他の各申請者はその写しを保存しておくことでよい。
- ② 各申請者が有効成分の含量及び剤型が同一である新医薬品の承認申請を行う場合は、試験方法が同一であれば、規格及び試験方法の設定根拠に関する資料については、共同開発グループの構成員の一人が作成し、それが提出されれば、その他の各申請者はその写しを保存しておくことでよい。設定された試験方法に基づき設定された規格に適合することを確認する試験成績（実測値）に関する資料は、各申請者の承認申請に係る新医薬品ごとに作成し、提出するものとする。

##### イ 安定性に関する資料

- ① 各申請者が同一製造方法かつ同一処方による新医薬品（原薬を除く。）であつて包装材質及び形態が同一のもの、又は同一の原薬たる新医薬品について承認申請を行う場合は、共同開発グループの構成員の一人が資料を作成し、それが提出されれば、その他の各申請者は、自己の承認申請に係る新医薬品の安定性を自らの責任において確認し、その記録を保存しておくことでよい。
- ② 各申請者により複数の包装材質若しくは形態がある、又は処方若しくは剤型が異なる複数の製剤がある場合は、単一の申請者がこれら複数の製剤を申請する際に必要とされる安定性に関する資料が共同開発グループにおいて収集・作成され、それが提出されれば、その他の各申請者はその写しを保存しておくことでよい。