

医薬薬審発 0116 第 3 号
令和 6 年 1 月 16 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 ）

「再審査期間の取扱いについて」の一部改正について

医療用医薬品の再審査期間の取扱いについては、「医療用医薬品の再審査期間について」（令和 2 年 8 月 31 日薬生発 0831 第 11 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）、「再審査期間の取扱いについて」（令和 2 年 8 月 31 日薬生薬審発 0831 第 16 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等では示してきたところです。

今般、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」における検討を踏まえ、「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」の一部改正について」（令和 6 年 1 月 16 日医薬薬審発 0116 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、医薬機審発 0116 第 1 号医療機器審査管理課長連名通知）が発出されたことに伴い、希少疾病用医薬品等に関する再審査期間の取扱いについて、別添の新旧対照表のとおり改め、本日から適用することとしましたので、御了知の上、貴管内関係事業者に対し周知方御協力お願いいたします。

なお、改正後の課長通知を参考として添付します。また、本通知の写しについて、別記の団体等に宛てて連絡するので、念のため申し添えます。

(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

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人日本バイオシミラー協議会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

新旧対照表

(下線部は改正部分)

改正後	改正前
<p>第1 再審査期間に関する事項</p> <p>1 改正法による改正後の医薬品、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。以下「法」という）第 14 条の 4 第 1 号に規定する調査期間は原則として次のとおりとし、当該調査期間経過後 3 月以内に再審査を受けなければならないこと。</p> <p>(1) 希少疾病用医薬品</p> <p><u>(ア) 次のいずれかに該当するもの</u></p> <p><u>10 年</u></p> <p>1) <u>指定された効能又は効果に対する初回の承認（既に製造販売承認を与えられている医薬品と有効成分が同一である場合には、当該医薬品と明らかに異なる効能又は効果に対する承認に限る）</u></p> <p>2) <u>小児用量など明らかに異なる用量を追加しようとするもの</u></p> <p>(イ)</p> <p>(略)</p>	<p>第1 再審査期間に関する事項</p> <p>1 改正法による改正後の医薬品、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。以下「法」という）第 14 条の 4 第 1 号に規定する調査期間は原則として次のとおりとし、当該調査期間経過後 3 月以内に再審査を受けなければならないこと。</p> <p>(1) 希少疾病用医薬品</p> <p><u>(ア) 指定された効能・効果に対する初回の承認 10 年</u></p> <p>(イ)</p> <p>(略)</p>

薬生薬審発 0831 第 16 号
令和 2 年 8 月 31 日
[一部改正]令和 6 年 1 月 16 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)

再審査期間の取扱いについて

医療用医薬品の再審査期間の取扱いについては、「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」（平成 5 年 8 月 25 日付け薬発第 725 号厚生省薬務局長通知。以下「平成 5 年局長通知」という。）、
「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」（平成 5 年 10 月 1 日付け薬新薬第 92 号厚生省薬務局新医薬品課長、医療機器開発課長、安全課長通知。以下「連名課長通知」という。）、
「医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行及び医薬品の再審査に係る市販後調査の見直しについて」（平成 12 年 12 月 27 日付け医薬発第 1324 号厚生省医薬安全局長通知。以下「平成 12 年局長通知」という。）、
「医薬品の再審査期間の取り扱いについて」（平成 12 年 12 月 27 日付け医薬審第 1813 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）及び「新有効成分含有医薬品の再審査期間について」（平成 19 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401001 号厚生労働省医薬食品局長通知）で示してきたところである。

今般、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）により、特定用途医薬品指定制度が明文化されたこと等に伴い、「医療用医薬品の再審査期間について」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生発 0831 第 11 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）が発出されたところですが、再審査期間の取扱いの詳細については下記によることとしましたので、貴管下関係事業者に対し指導方御配慮願います。

なお、本通知は令和 2 年 9 月 1 日から施行します。

記

第1 再審査期間に関する事項

- 1 改正法による改正後の医薬品、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。以下「法」という）第14条の4第1号に規定する調査期間は原則として次のとおりとし、当該調査期間経過後3月以内に再審査を受けなければならないこと。
 - (1) 希少疾病用医薬品
 - (ア) 次のいずれかに該当するもの 10年
 - 1) 指定された効能又は効果に対する初回の承認（既に製造販売承認を与えられている医薬品と有効成分が同一である場合には、当該医薬品と明らかに異なる効能又は効果に対する承認に限る）
 - 2) 小児用量など明らかに異なる用量を追加しようとするもの
 - (イ) 次のいずれかに該当するもの 6年超8年以下で厚生労働大臣が指定する期間
 - 1) 既に製造販売承認を与えられている医薬品と有効成分及び効能又は効果が同一で、投与経路が異なるもの
 - 2) 既に製造販売承認を与えられている希少疾病用医薬品同士の組合せの新医療用配合剤
 - (2) 製造販売後調査において、当該医薬品の長期使用による延命効果、QOLの改善、合併症の予防効果等、患者に対する総合的な治療効果を指標とした評価を、薬剤疫学的手法を用いて行う必要があると明らかに認められる新医薬品 10年
 - (3) 既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分が明らかに異なる新医薬品（上記（1）及び（2）に掲げる医薬品を除く） 8年
 - (4) 特定用途医薬品 4年以上6年未満で厚生労働大臣が指定する期間
 - (5) 既に製造販売の承認を与えられている医薬品と効能又は効果のみが明らかに異なる新医薬品（上記（1）に掲げる医薬品を除く）
 - (ア) 先駆的医薬品 6年超8年以下で厚生労働大臣が指定する期間
 - (イ) 既に製造販売の承認を与えられている医薬品が希少疾病用医薬品として指定された効能又は効果のみを有する場合（上記（ア）に掲げる医薬品を除く） 5年10月
 - (ウ) 上記（ア）及び（イ）以外の場合 4年
 - (6) 既に製造販売の承認を与えられている医薬品と用法（投与経路を除く。）又は用量が明らかに異なる新医薬品であって有効成分及び投与経路が同一のものその他既に製造販売の承認が与えられている医薬品と相違

が軽微であると認められる新医薬品（上記（１）、（４）及び（５）に掲げる医薬品を除く） ４年

（７）上記（１）から（６）に掲げる医薬品以外の新医薬品 ６年

- 2 新医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であって当該新医薬品の調査期間中に承認するものについては、当該新医薬品の再審査の申請期間に合致するように厚生労働大臣が指示する期間に再審査を受けなければならないこと。
- 3 既に製造販売承認を受けている医薬品が、承認後において、当該医薬品の長期使用による延命効果、QOLの改善、合併症の予防効果等、患者に対する総合的な治療効果を指標とした評価を、薬剤疫学的手法を用いて行う必要があると認められるに至った場合は、法第14条の4第3項の規定により、調査期間を10年に延長できること。なお、調査期間の延長の必要性については、承認を受けたものから提出される医薬品リスク管理計画書等に基づき、判断するものであること。
- 4 小児に対する用法・用量設定に関する臨床試験を行う必要があると承認時において明らかに認められた医薬品について、製造販売承認の審査終了までに小児に対する用法・用量設定の開発計画が提出され、かつ、遅滞なく計画された臨床試験が開始された際には、法第14条の4第3項の規定により、調査期間を10年を超えない範囲で延長できること。

第2 薬剤疫学的手法を用いた製造販売後調査を実施する医薬品（上記第1の1の（2）及び3）の取扱い

- 1 薬剤疫学的手法を用いた製造販売後調査が必要な医薬品としては、慢性疾患に使用される薬剤のうち、構造、薬理作用などが、既存医薬品と比べ著しく新規性の高い医薬品が概ね該当すること。
- 2 再審査のための調査期間の延長の必要性等については、承認後に個別に検討し、調査期間を延長すること。

第3 経過措置

- 1 本通知の施行後、令和3年3月末までに承認を受けた新医薬品については、製造販売承認の審査終了までに小児に対する用法・用量設定の開発計画が提出されていない場合であっても、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の相談制度を活用した上で、小児に対する用法・用量設定の開発計画を取

りまとめ、承認後、遅滞なく計画された臨床試験が開始された場合には、上記第1の4に該当すると見なすことがあるため、個別に医薬品審査管理課に相談されたい。

- 2 令和2年8月31日までに承認を受けた新医薬品のうち、次の(1)に該当するものは、なお従前の例により取り扱う。なお、小児に対する用法・用量設定に関する検証のための製造販売後臨床試験又は治験を行う必要があると認められるに至った場合には、速やかに当該臨床試験又は治験の実施を検討することが望ましい。

- (1) 既に製造販売の承認を受けている医薬品が、承認後において、当該医薬品の製造販売後調査又は製造販売後臨床試験の結果より小児に対する用法・用量設定に関する検証のための製造販売後臨床試験又は治験を行う必要が認められるに至った場合には、法第14条の4第2項の規定により、調査期間を、その承認のあった日後10年を超えない範囲で延長できること。なお、調査期間の延長の必要性については、承認を受けたものから提出される製造販売後臨床試験又は治験の実施計画書等に基づき判断するものであること。

第4 通知の改正

課長通知の記の3の「局長通知第1の2の(4)」を「再審査期間の取扱いについて」(令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第16号厚生労働省医薬品審査管理課長通知)の記の第3の2の(1)」に、「市販後調査基本計画書(追加届)」を「製造販売後臨床試験又は治験の実施計画書」に改める。