

広島県収受	
第	号
- 4, 1, 13	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0113 第 1 号
令和 4 年 1 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

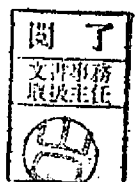
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

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

不妊治療で標準的に使用されている医薬品であって、当該治療に係る効能、効果、用法又は用量（以下「効能等」という。）が「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 14 条の承認を受けていないものについては、「不妊治療において使用されている医療用医薬品の承認申請について」（令和 3 年 7 月 30 日付け薬生薬審発 0730 第 5 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、日本製薬団体連合会に対し、積極的に承認申請をご検討いただくようお願いしています。

また、「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・厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長連名通知。以下「連名通知」という。）において、一般社団法人日本生殖医学会（以下「学会」という。）において取りまとめられた「生殖医療ガイドライン」において使用が推奨され、かつ、学会が薬事承認に係る要望を提出した、不妊治療で標準的に使用されている医薬品の取扱いを示したところです。

本日、当該医薬品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効能等を追加する承認事項一部変更承認申請を行う場合の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）における審査の手数料の特例を設ける「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関係



手数料令の一部を改正する政令」(令和4年政令第19号。以下「改正令」という。)が公布、施行されました。

改正令による改正後の「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関係手数料令」(平成17年政令第91号。以下「手数料令」という。)附則第4条の特例の対象となる医薬品を、「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関係手数料令附則第四条の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品」(令和4年厚生労働省告示第1号。以下「指定告示」という。)により指定したところですが、その詳細については下記の通りとしますので、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頂きますようお願いいたします。

記

1 手数料の特例の対象となる医薬品

手数料令附則第4条に定める特例の対象となる医薬品は、指定告示に定める医薬品であって、学会より不妊治療に係る薬事承認の要望があった以下の品目とします。

- ・製造販売業者に要望に係る見解の提出を求め、第47回及び第48回の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いと判断された別紙1及び別紙2に掲げる品目並びにその品目を先発とする後発医薬品であって、別紙1及び別紙2に掲げる品目ごとの要望・効能・効果を追加する一部変更承認を受けようとするもの
- ・学会より厚生労働省に対し不妊治療に係る薬事承認の要望があった品目のうち、連名通知に基づいて承認申請を行う別紙3に掲げる品目及びその品目を先発とする後発医薬品であって、学会より要望のあった効能等を追加する一部変更承認を受けようとするもの

2 手数料の特例を受けるための手続について

手数料令附則第4条に定める特例の対象となる医薬品は、手数料コードを「GG4 医療用医薬品製造販売一部変更承認(不妊治療、先の申請品目)」(手数料令附則第4条第1号に定める医薬品)又は「GG5 医療用医薬品製造販売一部変更承認(不妊治療、規格違い品目)」(手数料令附則第4条第2号に定める医薬品)として承認事項一部変更承認申請を行って下さい。

また、本特例は令和3年8月1日以降に承認申請されたものにも遡及して適用しますので、既に承認申請を行った製造販売業者にあつては、上記手数料コードに変更して承認申請書の差換えを行って下さい。

3 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先発医薬品との効能等の相違を是正するための、後発医薬品における承認事項一部変更承認申請については、手数料令附則第4条に定める特例の対象外であり、従前の通り手数料令第32条第1項第2号イ(10)が適用されます。

なお、連名通知に基づいて承認申請される先発医薬品については、必要に応じて市販後における追加の安全性監視活動を承認条件として求めることができることとされており、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考えております。従って、上記の後発医薬品に係る承認事項一部変更承認申請については、別途定める一定の期間を経過した後に受け付けることとします。