

医薬薬審発 1002 第 1 号
令和 6 年 10 月 2 日

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 ）

毒薬又は劇薬の該当性に関する案の伝達時期について

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（昭和 35 年法律第 145 号）第 44 条第 1 項及び第 2 項に規定にする医薬品の毒薬又は劇薬の指定については、医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）において検討され、薬事審議会の審議の結果を踏まえて行ってきたところです。

今般、承認申請がなされた新医薬品に対する、PMDA における毒薬又は劇薬の指定に関する案（以下「指定案」という。）を申請者に伝達する時期について、申請者の医薬品の製造等における予見可能性の向上等を図る観点から、下記のとおり取り扱うこととしますので、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申し上げます。

本通知は、令和 7 年 1 月 1 日以降に実施される薬事審議会において審議の対象となる品目に対して適用します。

なお、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

PMDA は、原則として PMDA において審査報告（1）（臨床に関する専門協議を行う前に作成する、新医薬品の審査に関する報告書をいう。）を作成した時に指定案を取りまとめ、当該結果を審査報告（1）に記載することにより、審査報告（1）の申請者への確認時に指定案を伝達することとする。ただし、審査報告（1）が作成される前であっても、申請者が製造予定時期等を踏まえて早期の伝達を希望する場合は、その時点における指定案の検討状況を申請者と共有する。

なお、審査報告（1）における指定案にかかわらず、毒薬又は劇薬の指定の要否は薬事審議会における審議事項であることに留意すること。

申請者から希望があった場合には、PMDA は指定案の取りまとめに至った考え方について意見交換に応じるものとする。

(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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構