



薬生薬審発 0705 第 7 号
平成 29 年 7 月 5 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)

バイオテクノロジー応用医薬品の承認申請の区分及び
承認申請に必要な添付資料の作成方法について

バイオテクノロジー応用医薬品（以下「バイオ医薬品」という。）の承認申請時の取扱いについては、昭和 59 年 3 月 30 日付け薬審第 243 号厚生省薬務局審査課長、生物製剤課長通知「組換え DNA 技術を応用して製造される医薬品の承認申請に必要な添付資料の作成について」及び昭和 63 年 6 月 6 日付け薬審 1 第 10 号厚生省薬務局審査第一課長、審査第二課長、生物製剤課長通知「細胞培養技術を応用して製造される医薬品の承認申請に必要な添付資料の作成について」（以下、両通知を「旧バイオ通知」という。）で示してきたところであるが、近年の遺伝子組換え技術、細胞培養技術及びその他科学技術の著しい進捗並びにバイオ医薬品の品質、安全性及び有効性に関するこれまでの知見の蓄積を踏まえ、今般、下記のとおり取り扱うこととしたので、貴管下関係業者に対し周知方よろしくお願い致したい。また、これに伴い、旧バイオ通知については廃止する。

なお、平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」（以下「局長通知」という。）の記の第 1 の 2 の（8）に規定する、既に製造販売承認を与えられているバイオ医薬品（以下「既承認バイオ医薬品」という。）と同等／同質の医薬品を製造販売承認申請する場合については、従前のとおり局長通知別表 2 - （1）の（7）として取り扱う。

記

I 適用範囲

本通知の適用対象は、組換え体細胞又は非組換え体細胞のタンパク質発現系から培養により産生され、高度に精製され、一連の適切な分析方法により特性解析できるタンパク質若しくはポリペプチド、それらの誘導体又はそれらを構成成分とするバイオ医薬品とする。

II 承認申請の区分について

バイオ医薬品に係る承認申請の区分について、局長通知別表 2 - (1) の (1)、(10 の 2) 又は (10 の 4) の区別については、以下のとおり取り扱う。

- 1 既承認バイオ医薬品と同一又は同等／同質ではない有効成分のバイオ医薬品を製造販売承認申請する場合については、原則として局長通知別表 2 - (1) の (1) として取り扱う。
- 2 既承認バイオ医薬品の製造方法の一部変更を行う際の承認申請で、当該既承認バイオ医薬品と同等／同質と認められる場合については、マスター・セル・バンクの変更した場合も含めて、局長通知別表 2 - (1) の (10 の 2) 又は (10 の 4) として取り扱う。

既承認バイオ医薬品との同等性／同質性については、平成 17 年 4 月 26 日付け薬食審査発第 0426001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）の製造工程の変更にもなう同等性／同質性評価について」を踏まえて判断する。なお、同等性／同質性の確認がなされない場合は、原則、局長通知別表 2 - (1) の (1) として取り扱う。

上記の区別が不明な場合には、必要に応じて医薬品医療機器総合機構の相談業務等を活用し、整理すること。

Ⅲ 添付資料の作成方法について

バイオ医薬品の製造販売承認申請の際に必要な添付資料は、平成13年6月21日付け医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造販売の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」に記載の項目に基づき、日本薬局方、生物由来原料基準及び関連するICHガイドライン等を参考に作成すること。また添付資料の作成の際には、当該医薬品の特性、変更内容等に応じた検討を行い、必要に応じて医薬品医療機器総合機構の相談業務を活用し、添付資料を整理すること。