

事 務 連 絡
令和 7 年 11 月 18 日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
新薬審査第二部

「類似処方医療用配合剤の非臨床試験に関する留意事項 (Early Consideration)」について

日頃より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、類似処方医療用配合剤の承認申請に際し実施すべき非臨床試験の考え方をより明確に提示することを目的として、類似処方医療用配合剤の非臨床試験に関する留意事項を整理しましたので、別添のとおりお知らせいたします。

(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

類似処方医療用配合剤の非臨床試験に関する留意事項
(Early Consideration)

令和 7 年 11 月 18 日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
新薬審査第二部

1. はじめに

類似処方医療用配合剤とは、医療用医薬品として製造販売の承認を与えられている配合剤又は日本薬局方に収載された配合剤（以下、「既承認配合剤」）と、その有効成分及びその配合割合が類似していると判断される医療用医薬品たる配合剤であり¹⁾、透析用剤、輸液、経腸栄養剤等が類似処方医療用配合剤として開発されている。一般的に類似処方医療用配合剤は、既承認配合剤との組成の差異が、有効性及び安全性に影響する可能性が低い配合剤として開発されていることから、申請予定の配合剤について必ずしも薬理作用及び毒性に関する新たな試験を必要としない場合も考えられる。

本文書の目的は、類似処方医療用配合剤のうち、透析用剤、輸液又は経腸栄養剤に分類される医療用医薬品について、承認申請時までに実施すべき非臨床試験の考え方をより明確に提示することである。

2. 非臨床試験に関する留意事項

類似処方医療用配合剤の承認申請に際して、以下の点等から、既承認配合剤との組成の差異が有効性及び安全性に影響しないと考えられる場合は、薬理作用及び毒性に関する新たな試験の実施を省略することが可能である。

- 以下のようなケースに該当し、既承認配合剤との有効成分の含量又は濃度、不純物プロファイル等の差異が、有効性及び安全性に影響する可能性が低いと考えられること。
 - ✧ 開発製剤のいずれの有効成分についても、含量又は濃度が、既承認配合剤又は開発製剤と効能・効果、用法・用量等が同様の既承認の配合剤（以下、「既承認配合剤等」）の範囲内であるケース。
 - ✧ 開発製剤中のいずれかの有効成分の含量又は濃度が、既承認配合剤等の範囲外であるものの、当該成分の含量又は濃度における既承認配合剤等との差異の影響について、既存の情報又は知見（例．糖、ビタミン、ミネラルに係る食事摂取基準*等）に基づいて説明可能なケース。
- 開発製剤の臨床試験において、既承認配合剤等の安全性プロファイル等から予測でき

*健康増進法第 16 条の 2 に基づき厚生労働大臣が定めるものとして、国民の健康の保持・増進、生活習慣病の予防を目的に、食事によるエネルギー及び各栄養素の摂取量について、「食事による栄養摂取量の基準」（平成 27 年厚生労働省告示第 199 号）として示すもの。

ない有害事象が認められていないこと。

以上を踏まえ、薬理作用及び毒性に関する新たな試験の実施を省略する場合、承認申請資料において、既承認配合剤等の処方及び非臨床試験成績、最新のガイドライン、公表文献等に基づいて、その妥当性を説明する必要がある。また、薬理作用及び毒性に関する新たな試験の実施を省略することの妥当性については、適宜、PMDA の相談を活用することができる。

3. 参考文献

- 1) 「医薬品の承認申請について」の一部改正について（令和 6 年 10 月 9 日付け医薬発 1009 第 1 号）

以上