

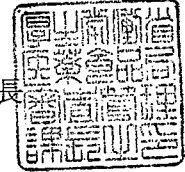


薬食審査発第0330001号

平成20年3月30日

(別記 1) 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



薬事・食品衛生審議会です前評価を受けたメトトレキサートの
小児薬物療法に関する承認申請について

小児薬物療法に係る医薬品の医療従事者に対する情報提供の充実・強化を目的に、現在「小児薬物療法検討会議（以下「検討会議」という。）」においては、個別医薬品ごとに小児に対する有効性及び安全性に関する文献等のエビデンスの収集及び評価等を進めているところです。

メトトレキサートの若年性特発性関節炎の治療に対する使用に関しては、検討会議において有効性及び安全性に関する報告書が取りまとめられ、その効能・効果及び用法・用量等について、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第9項に基づき、同目的での使用に係る承認事項の一部変更を行うべきであるとされたところです。

今般、検討会議による当該報告書に基づき、薬事・食品衛生審議会の医薬品第一部会において事前評価を行ったところ、同部会においては当該報告書をメトトレキサートの当該目的での使用に関する承認事項の一部変更に係る根拠として了承されたところです。

つきましては、貴社が薬事法第14条第1項に基づく承認を受けて製造販売するメトトレキサート製剤（「慢性関節リウマチ（過去の治療において、非ステロイド性抗炎症剤及び他の抗リウマチ剤により十分な効果の得られない場合に限る。）」の効能・効果を有するものに限る。）については、同報告書に基づいて、承認事項の一部変更に係る申請を行うよう要請いたします。

なお、申請に当たっては、下記の点にご留意願います。

記

1. 申請書に添付する資料

申請に当たっては、申請書に以下の資料を添付すること。

- (1) 承認事項の一部変更の承認申請に係る新旧対照表
- (2) 検討会議において取りまとめられた報告書及び報告書に引用された文献のリスト及びその写し
- (3) 添付文書案
- (4) その他必要と考えられる資料

2. 申請に係る手数料について

本通知に基づく承認事項の一部変更に係る申請については、メトトレキサートの若年性特発性関節炎についての効能・効果について、審査管理課長の開催する検討会議で取りまとめられた報告書に基づき薬事・食品衛生審議会の事前評価が行われていること等から、薬事法関係手数料令（平成17年政令第91号）第7条第1項第2号イ（3）及び第17条第1項第2号イ（3）の取扱いとして、同区分に規定する手数料を納付すること。

なお、今般の申請に関しては資料の信頼性調査の必要がないことから、適合性調査関係の手数を納付する必要はないこと。

3. その他

- (1) 申請書の添付資料については、必ずしもCTD形式によって提出する必要はなく、上記1. に示した資料を添付することで差し支えないこと。
- (2) 添付資料及び添付文書案については、同一製剤で複数の企業が申請を行う場合にあっては、企業間で協力し、相互に整合性のあるものとする。また、複数企業の窓口の担当となる者をあらかじめ定めておくこと。
- (3) 本通知に基づく申請については、迅速に処理することとするが、申請に当たっては便宜上優先審査を示すコード（19056）を付すこと。
- (4) 本通知に基づく申請については、本通知発出後から1カ月以内に行うこと。
- (5) 簡略記載により承認を受けた小分け製造販売品目についても、本通知に基づく申請が必要であること。
- (6) 本通知に基づく申請については、小児薬物療法検討会議において取りまとめられた報告書に基づく事項に限ること。

(別記1)

沢井製薬 株式会社

参天製薬 株式会社

シオノケミカル 株式会社

田辺三菱製薬 株式会社

東和薬品 株式会社

マイラン製薬 株式会社

ワイス 株式会社