

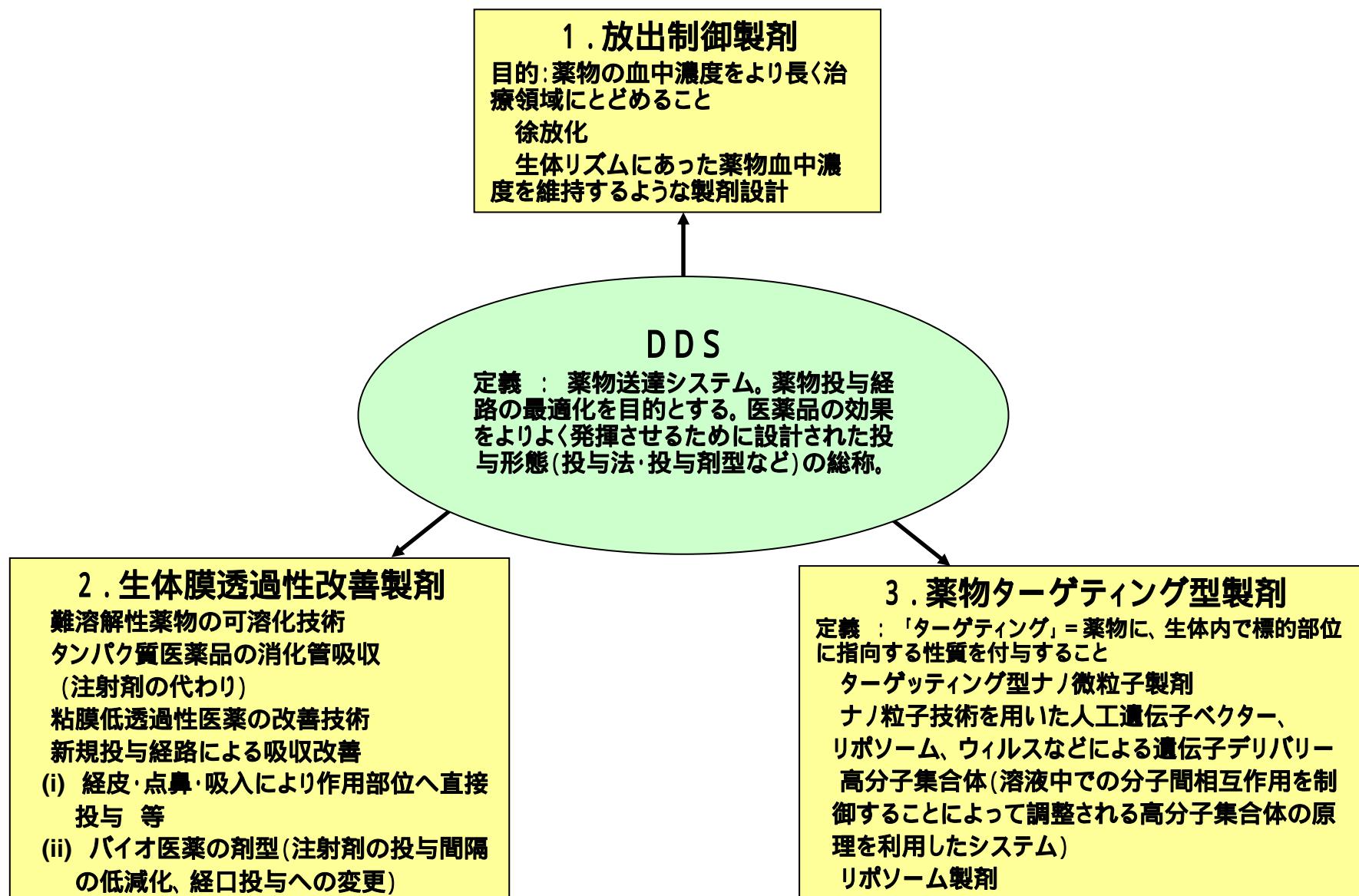
DDS技術及び薬事法上の審査について

平成20年12月24日

(1) DDS技術について

特許庁

ドラッグ・デリバリー・システム(DDS)の概要



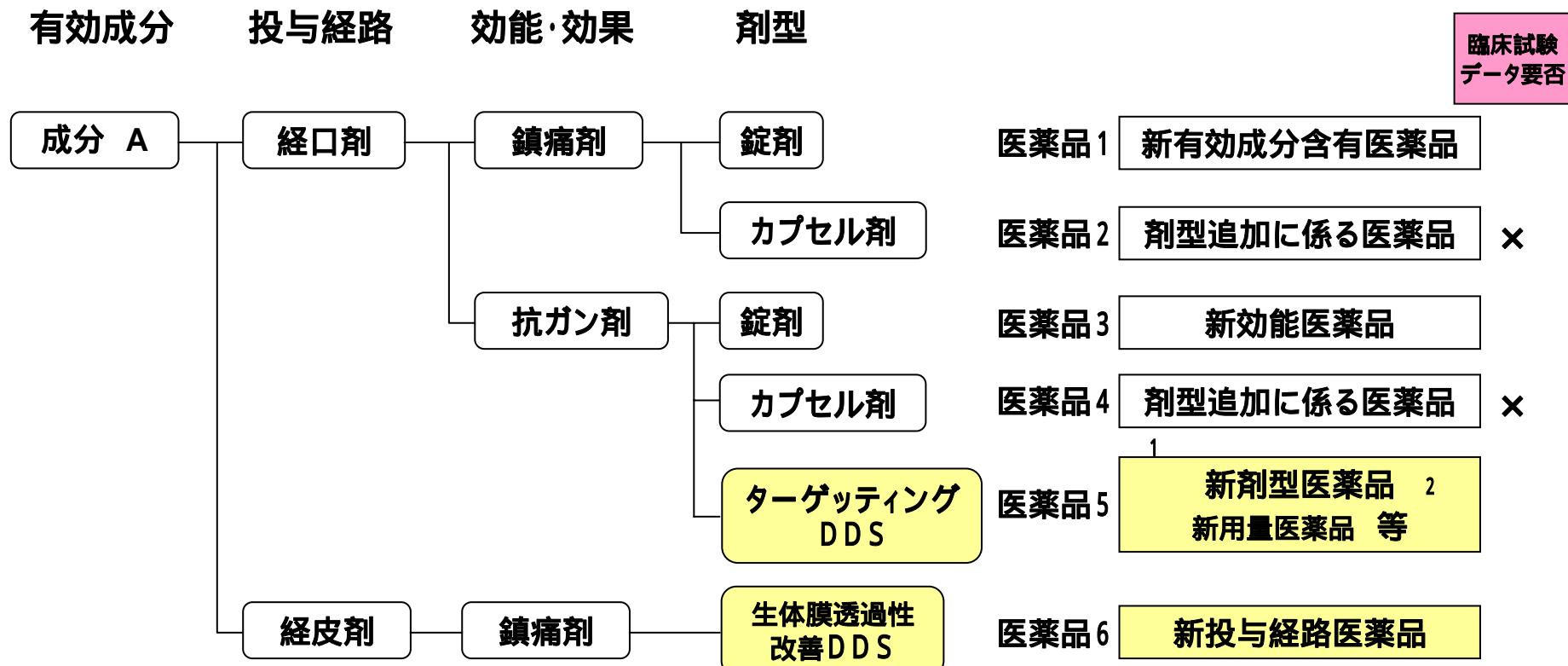
(2)薬事法上の審査について

厚生労働省

薬事法上の区分(局長通知で規定)

	有効成分	投与経路	効能・効果	用量	剤型	臨床試験データ
新有効成分含有医薬品	新規	新規	新規	新規	新規	要
新医療用配合剤 配合剤とは、有効成分を二以上含有する医薬品	新規 既知の配合剤とその有効成分又はその配合割合が異なる医療用医薬品たる配合剤	新規	新規	新規	新規	要
新投与経路医薬品	既知	新規	新規	新規	新規	要
新効能医薬品	既知	新規	新規 or 既知	新規 or 既知	新規 or 既知	要
新剤型医薬品	既知	新規 or 既知	新規 徐放化等の薬剤学的な変更により用法等が異なる ような新たな剤型 「剤型追加」に係る医薬品は除く	新規	新規 徐放化等の薬剤学的な変更により用法等が異なる ような新たな剤型 「剤型追加」に係る医薬品は除く	要
新用量医薬品	既知	新規or既知	新規	新規or既知	新規or既知	要
剤型追加に係る医薬品	既知	新規 剤型又は含量が異なる 医薬品 「新剤型」から除かれる	新規 剤型又は含量が異なる 医薬品 「新剤型」から除かれる	新規 剤型又は含量が異なる 医薬品 「新剤型」から除かれる	不要	

薬事法上の区分におけるDDS技術の一例



- 1 剤型追加に係る医薬品:
- 既承認医薬品等と有効成分、投与経路及び効能・効果は同一だが、剤型が異なる医薬品(新剤型医薬品を除く)
 - 臨床試験データが不要(生物学的同等性にかかる試験は要)

薬事法上の区分

- 2 新剤型医薬品:
- 既承認医薬品等と有効成分、投与経路及び効能・効果は同一だが、**徐放化等の薬剤学的な変更により用法等が異なるような新たな剤型**の医薬品
 - 臨床試験データが必要