



薬生薬審発 0223 第 1 号
平成 30 年 2 月 23 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 ）

後発医薬品等の承認の予見性向上等に向けた承認申請の取扱い
及び総審査期間の考え方について

医薬品の製造販売の承認申請の取扱いについては、「医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 11 日付け薬生審査発 0311 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「平成 28 年課長通知」という。）において、「医薬品の承認申請について」（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。以下「局長通知」という。）の別表 2 - (1) 医療用医薬品のうち、(8 の 2) 剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）及び (10 の 3) その他の医薬品（再審査期間中でないもの）（以下「後発医薬品等」という。）に該当するものの承認申請に際して、「新医薬品の製造販売の承認申請に際して承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（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）に示された「コモン・テクニカル・ドキュメント（国際共通化資料）」（以下「CTD」という。）に従って編集された資料を添付することとしています。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（平成 26 年 3 月 7 日付け厚生労働省発薬食 0307 第 73 号厚生労働大臣指示）において、後発医薬品等に関して、新医薬品に準じた審査の迅速化に関する措置を講ずることと定められています。

平成 28 年課長通知の記 2 (2) のとおり、平成 30 年 3 月 1 日以降に承認申

請される品目においては原則 CTD に従って編集された資料を提出することが必須となります。これにあわせて、今般、下記のとおり後発医薬品等の承認申請の取扱い及び総審査期間の考え方を定めたので、貴管下関係業者に対し周知方お願いします。

なお、「異なる結晶形等を有する医療用医薬品の取扱いについて」（平成 23 年 6 月 16 日付け薬食審査発 0616 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の記 2（3）及び別紙様式並びに平成 28 年課長通知の記 5（5）は削除します。

記

1. 申請時提出資料について

本日以降申請されるものについては、次のとおり取り扱うこととします。

- (1) 局長通知の別表 1 千の資料については、電子媒体でも提出すること。
- (2) 既承認医薬品の原薬と結晶形又は水和物／無水物が異なる原薬を使用する医薬品の承認申請等を行う場合には、CTD に従って編集された資料を添付すること。

2. 承認の予見性及び審査プロセスの透明性向上に向けた取組

平成 30 年 3 月 1 日以降に承認されるものについて、次のとおり取り扱うこととします。

(1) 承認審査が困難な場合における申請者への連絡

承認の予見性を高めるとともに、審査プロセスの透明性を向上させるため、承認審査が困難と判断されるものについては、その判断に至った根拠、承認の可能性等の審査上の論点を機構から申請者に文書により連絡します。

(2) 申請者の照会回答に時間を要する場合等の総審査期間の算出除外

審査において、主要照会事項に対する申請者側の回答期間が別添の申請区分ごとの標準的事務処理期間以上の場合、文書により連絡の上、当該照会事項の照会日から回答が提出されるまでの期間を総審査期間に含めないことができるものとします。

(3) その他

申請書に添付すべき資料が不足していることが、申請書受付時点の形

式審査等で判明した場合には、速やかに申請者に連絡することとし、当該連絡時から申請者による添付資料の是正がなされるまでの期間は、総審査期間に含めないことができるものとします。

(別添)

後発医薬品等の標準的事務処理期間

1. 新規承認申請

1年

2. 承認事項一部変更承認申請

①平成 21 年 5 月 22 日付け薬食審査発第 0522001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知の記 2. (2) ②に基づく申請を行う品目

12ヶ月

②平成 21 年 5 月 22 日付け薬食審査発第 0522001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知の記 2. (2) ①に基づく申請を行う品目

6ヶ月

③平成 18 年 12 月 25 日付け薬食審査発第 1225002 号・薬食監麻発第 1225007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び監視指導・麻薬対策課長連名通知に基づく申請を行う品目)

3ヶ月