

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

新医薬品の総審査期間短縮に向けた申請に係る留意事項について

新医薬品の総審査期間については、平成21年3月31日厚生労働省発薬食第0331002号認可の独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画において、行政側、申請者側双方の努力により、別添のように短縮していくこととしている。

今般、下記のとおり新医薬品の総審査期間短縮に向け、申請者側期間の短縮を図る観点から申請にあたっての留意事項を定めたので、貴管下関係業者に対して、その徹底が図られるよう周知願いたい。

記

1. 添付資料について

添付資料については審査効率化のため、eCTDの利用を推奨しているところであるが、eCTDによらない場合は、申請時に添付資料（正本及び副本）を提出すること。また、審査担当者用資料についても申請後遅滞なく提出されたい。なお、審査担当者用資料の必要部数については、審査担当部に確認しておくこと。

2. 長期投与試験に係る資料の取り扱いについて

長期投与試験については、平成7年5月24日付け薬審第592号通知「致命的でない疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の治験段階において安全性を評価するために必要な症例数と投与期間について」及び平成10年12月1日付け医薬審第1061号通知「医薬品の承認申請後の臨床試験の実施の取扱いについて」により定めているが、全症例の6ヶ月間以上の投与が完了したデータを申請時資料として添付すること。また、最終報告書（少なくとも全症例が1年間の投与を終了したデータに係る資料を含むもの）及びCTDの修正案についても、追加資料として可能な限り速やかに提出することが必要であり、遅くとも総審査期間の目標値の6ヶ月前までに提出すること。

なお、具体的な提出時期については、治験相談等により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と承認申請前に合意しておくことが望ましい。また、希少疾病用医薬品及び優先審査希望の医薬品については、上記の限りではないが、申請時に必要な資料及び追加資料の提出時期に関して、承認申請前に個別に治験相談等によりPMDAと合意しておく必要がある。

3. 長期安定性試験に係る資料の取り扱いについて

長期安定性試験については、平成15年6月3日付け医薬審発第0603001号通知「安定性試験ガイドラインの改定について」により、申請後に当該試験データを提出することを前提に、試験継続中のデータで承認申請を行うことを認めているところであるが、追加資料は、総審査期間の目標値の遅くとも6ヶ月前までに、最終的な報告書(予定する有効期間設定に必要なデータを含むものとする。)として提出すること。その後得られた追加データについては、専門協議資料搬入時までに提出すること。なお、具体的な提出時期については、治験相談等によりPMDAと承認申請前に合意しておくことが望ましい。また、希少疾病用医薬品及び優先審査希望の医薬品については、上記の限りではないが、申請時に必要な資料及び追加資料の提出時期に関して、承認申請前に個別に治験相談等によりPMDAと合意しておく必要がある。

4. 原薬等登録原簿(以下「MF」という。)を利用する場合の留意点について

MFを利用する場合は、MF登録者とあらかじめ十分に連絡をとり、MFの登録状況を確認するとともに、製剤の承認申請後、平成17年2月10日付け薬食審査発第0210004号通知「原薬等登録原簿の利用に関する指針について」に従い、遅滞なくMF登録情報に係るCTDの第2部に相当する部分の資料が提出されるように留意すること。なお、必要部数については、審査担当部に確認しておくこと。

5. GMP適合性調査申請について

承認時のGMP適合性調査は、品質部分の審査が概ね終了し、製造方法等の記載が確定してから行われているが、その際、GMP適合性調査の申請又は申請後の調査準備が遅れて申請者側期間の増加を招く例が見受けられることから、申請者は、適切な時期に調査申請を行うとともに、審査担当部からの連絡等により調査可能と判断した場合は速やかに対象施設での調査に対応できるようあらかじめ準備すること。

6. その他

申請者は、以上に示したデータ及び追加資料の提出等の取扱いについて、社内外の関係者に周知徹底すること。なお、合理的な理由なく、審査担当者用資料、追加提出資料等の提出又はGMP適合性調査申請の遅延若しくはデータ不備により審査期間が延長した場合には、審査報告書にその旨記載し、公表することとする。

(別添)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（平成 21 年 3 月 31 日厚生労働省発薬食第 0331002 号認可）より抜粋した各年度承認品目の目標値

新医薬品（通常審査品目）の審査期間（中央値）

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成 22 年度	16 ヶ月	11 ヶ月	5 ヶ月
平成 23～25 年度	12 ヶ月	9 ヶ月	3 ヶ月

新医薬品（優先審査品目）の審査期間（中央値）

年度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成 22 年度	10 ヶ月	6 ヶ月	4 ヶ月
平成 23～25 年度	9 ヶ月	6 ヶ月	3 ヶ月