

(別添)

医薬品優先審査品目該当性相談 -制度の概要-

本相談制度導入の目的

- 医薬品優先審査品目該当性相談は、希少疾病用医薬品以外の優先審査を希望する医薬品において申請前に優先審査の適用の可否について評価し、申請後直ちにその評価をもとに機構意見をまとめ審査管理課に報告することで、優先審査の適用の可否を速やかに決定することを目的としています。
- 優先審査を希望する者にとって申請前に優先審査の適用の可否が明確となります。
- 希少疾病用医薬品以外の医薬品の優先審査の適用の可否の評価は、同一の審査チームが申請後の承認審査と並行して行っているため、優先審査の適用の可否の評価を審査前に行うことにより、当該品目の審査期間の短縮が期待できます。

医薬品優先審査品目該当性相談の骨子

● 相談区分と内容

希少疾病用医薬品以外の優先審査を希望する医薬品について、優先審査の適用の可否に関する評価を行い、評価報告書を作成するもの

● 該当性評価のための資料・情報

- 医療上の有用性を推定できるデータ・概要など
 - ・ 希少疾病外優先審査品目に該当すると判断した理由書及びそこに含まれる試験結果
- その他本相談を実施する上で必要な資料
 - ・ 申請資料作成関与委員リスト、競合品目リストとその関与委員リストといった専門協議の開催に係る専門委員の利益相反に関する資料など
- 照会事項及びその回答
- 専門家の意見

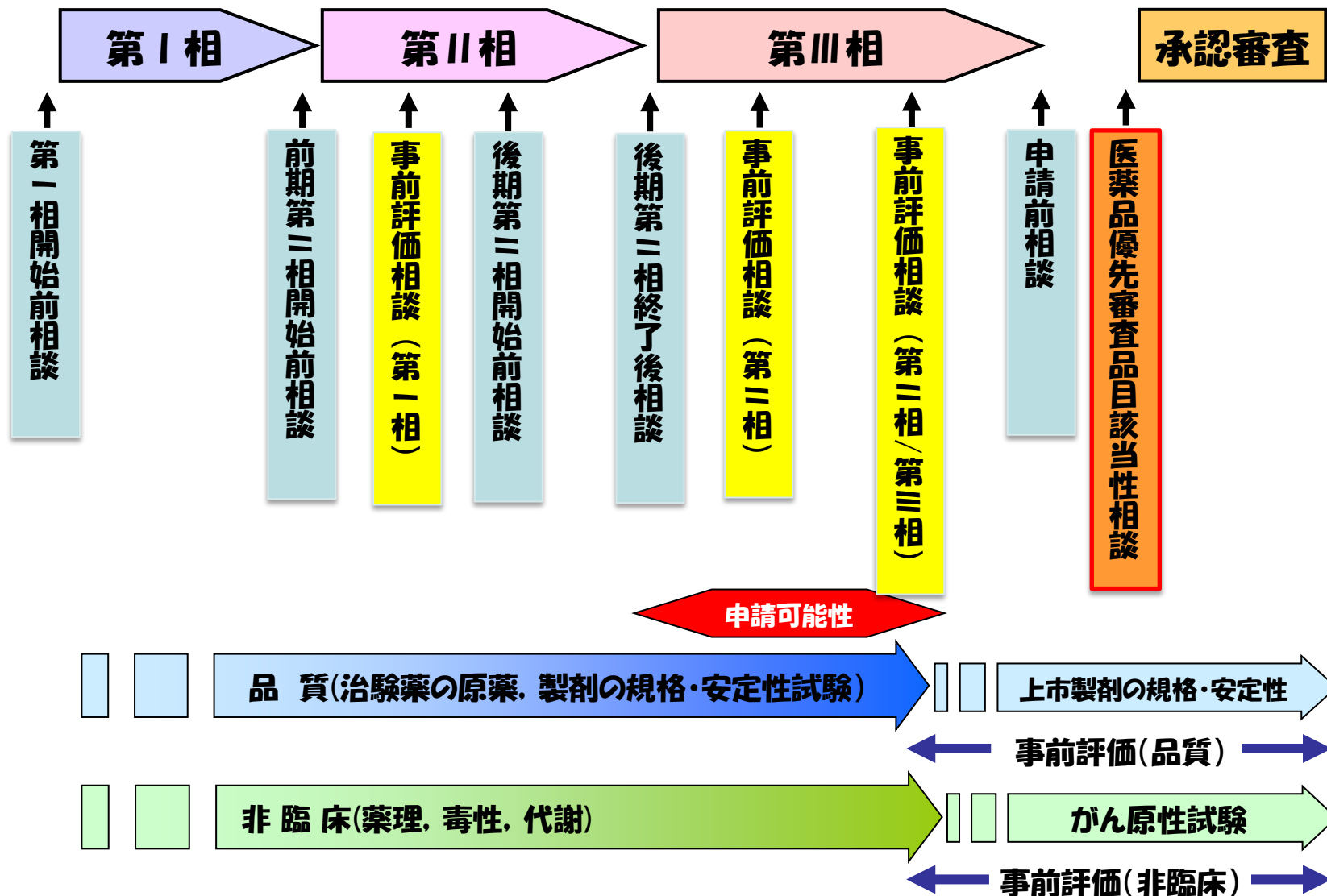
● 評価報告書

- 上記資料・情報をもとに、優先審査の適用の可否に係る評価及びその判断理由を記載

● 報告書の位置づけ

- 機構が優先審査の適用の可否に関する意見をまとめる上でのもと資料となる書類

治験相談、事前評価相談及び医薬品優先審査品目該当性相談のタイミング
（イメージ：第Ⅲ相試験成績を含めた医療上の有用性が説明できる段階）



医薬品優先審査品目該当性相談の流れ

○事前面談

提出資料のまとめ方、資料提出時期、タイムライン等についてチームとの打合わせ・合意

※照会事項の送付がありそうか否かこの時点で相談者に伝達

○手順(照会事項ありの場合 “記載する勤務日の日数は目安”)

1. 本相談の申込みと相談資料提出
(申請予定3ヶ月前を目標)

2. 照会事項送付 (10勤務日以内)

3. 照会事項の回答提出 (5勤務日以内)

注) 担当チームが必要と判断した場合に実施

4. 評価報告書①作成 (10勤務日以内) 注) 担当チームが照会事項を送付しない場合は15勤務日以内
(評価報告書には、優先審査適用の可否についての評価及びその理由を記載)

5. 専門協議を開催し、評価報告書案を相談者に提示し、必要に応じて修正した上、
評価報告書を確定 (15勤務日以内)
(必要に応じてface to face meetingを実施)

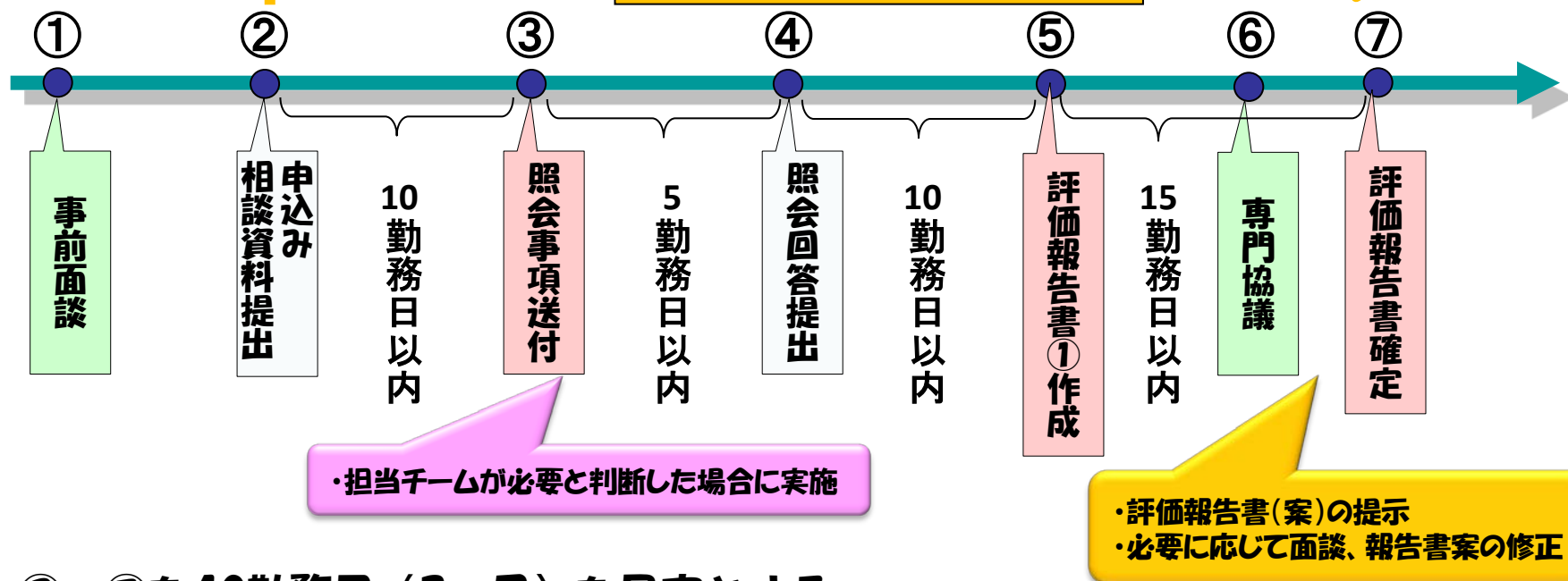
※資料提出から評価報告書確定まで機構の持ち時間は合計35日を超えない範囲で変更可能 (照会事項なし⇔照会事項ありとタイムラインに変更があれば迅速に連絡)

目安として資料提出から評価報告書確定まで40勤務日 (2ヶ月) とする
(照会事項がない場合は30勤務日 (1.5ヶ月) とする)

医薬品優先審査品目該当性相談の タイムライン（照会事項ありの場合の目安）

資料提出から起算

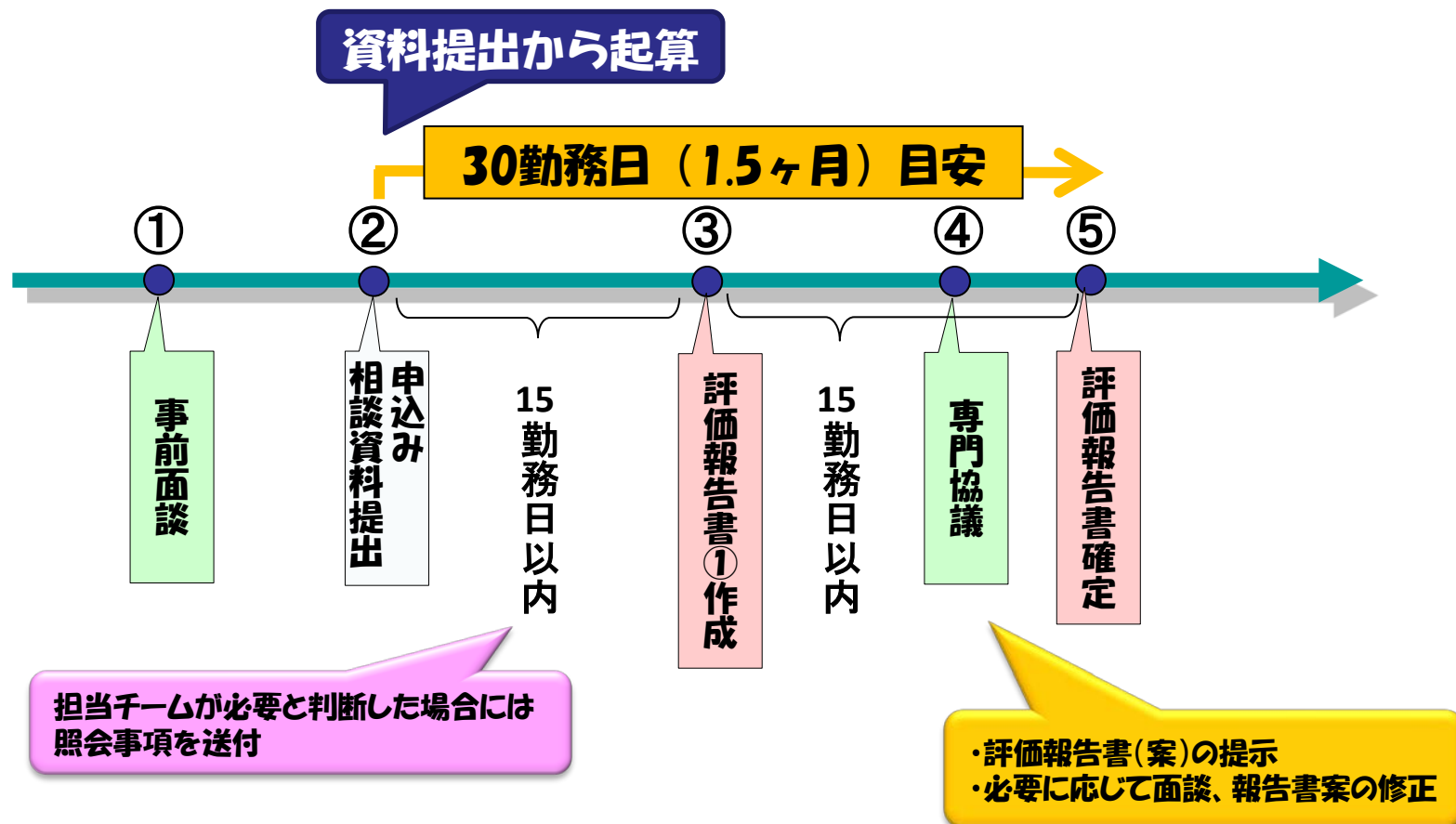
40勤務日（2ヶ月）目安



②～⑦を40勤務日（2ヶ月）を目安とする。

※機構のタイムラインについて、各マイルストーン間の持ち時間は35日（合計）を超えない範囲で相談者に事前に確認の上、変更することができる。

医薬品優先審査品目該当性相談の タイムライン（照会事項なしの場合の目安）



②～⑤を30勤務日（1.5ヶ月）を目安とする。

※機構のタイムラインについて、各マイルストーン間の持ち時間は30日（合計）を超えない範囲で相談者との相談の上、変更することができる。

医薬品優先審査品目該当性相談と申請前相談との関係

