

薬機発第1227001号

平成22年12月27日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達也

#### 新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）の審査等業務をご利用いただきありがとうございます。

さて、新医薬品の承認審査の進捗状況の確認につきましては、機構ホームページにおいて公開する「新医薬品の承認審査における申請者と医薬品医療機器総合機構の情報共有等について」により行ってきたところですが、本内容を別添のとおりまとめ、今後とも適正かつ円滑に新医薬品の承認審査を進めることとしましたので、貴会会員へ周知方よろしくお願いいたします。

これに伴い、「新医薬品、新医療用具及び改良医療用具に係る審査進捗状況等の確認について」（平成16年9月27日薬機発第1002～1008号）に記載された新医薬品に係る内容は廃止します。

なお、本通知は、平成23年1月1日から施行するものといたします。

(別添)

## 新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について

標記については、これまで必要に応じて申請者と医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）各新薬審査部長との面談等において確認してきたところであるが、今般、新医薬品の品質、有効性及び安全性について適正かつ円滑に審査を進めるため、審査チーム担当者及び申請企業担当者との間において、以下のような情報を、承認審査の各段階で連絡することとした。

### 1. 申請前相談

機構は、申請者に以下の情報について提示する。

- ・ 優先審査可否の予測（ただし、原則として申請者の要望があった場合に限る。）
- ・ 申請データパッケージとして試験成績が不足している場合等、明らかに承認不可の品目の場合はその明示

### 2. 申請直後

機構は、申請者に以下の情報について提示する。

- ・ 初回面談の日程
- ・ 事前照会事項の送付予定日
- ・ その時点での審査順位

### 3. 初回面談時

機構は、申請者に以下の情報について提示する。

- ・ 初回面談後の照会事項送付予定日
- ・ この段階において、下記が明らかな場合
  - (1) 品目の販売名変更が必要な場合にはその旨（機構で審査中のものとの関係で販売名変更が必要な場合には、原則として、申請日を基準として、後者に対して変更が必要である旨のみを伝える。）
  - (2) 製剤の規格・含量について、新たな試験の実施などを伴う大幅な変更が必要な場合にはその旨

### 4. 初回面談から専門協議までの期間

機構は、初回面談後照会事項（初回面談を実施しない場合には、最初の照会事項）を送付する時点において、今後大きな問題がない場合、これを審議する薬事・食品衛生審議会各部会（以下、「部会」という。）時期の大まかな見込みを提示する。ただし、申請者の

回答状況、優先審査品目による審査順位の変更状況等により、部会の時期が変わる場合がある（部会時期の見込みに変更があった場合にはその旨を伝える）。また、承認の可否に係わる主要な問題がある場合には、別途検討する。なお、申請者及び機構は、必要に応じ両者の予定の変更の有無を確認する。

機構審査担当部は、GMP適合性調査申請の時期について提示する。

さらに機構は、審査報告（1）をまとめる最終段階の時期が判明した時点で当該情報を申請者に提供する。

#### 5. 専門協議

申請者及び機構は、品目の販売名（最終案）について、更なる検討が必要ないか確認する。

#### 6. 専門協議から部会までの期間

機構は、部会審議品目及び報告品目について、CTD改訂の指示を行う。CTD改訂は、原則部会前に1回だけとするが、専門協議前に変更箇所を明示した改訂CTD（案）について、必要最小限の部数（最大5部）の搬入を依頼する。ただし、GCP調査不適合等で症例が削除された場合又は論理展開に変更が生じるような新たな臨床試験結果が申請中に提示された場合、申請時に本来記載すべき情報が明らかに不足していた場合等においては、これより以前であっても、CTD改訂の指示を行う場合がある。なお、申請者は改訂したCTDを提出する際には審査管理課長宛の変更願を添付する必要がある。

#### 7. 審査終了後の適切な時期（承認後も含む。）

申請者又は機構のうち、どちらか一方の要請があり両者で必要と認めた場合に、審査業務に支障のない範囲において、より合理的かつ効率的な今後の審査等に資するため、必要に応じて当該申請又は審査に関する問題点、今後の課題等について意見交換を試行として行う。

(別 記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術委員会委員長

社団法人日本血液製剤協会理事長

社団法人細菌製剤協会理事長

社団法人日本医師会治験促進センター長