

薬機発 1003001 号  
平成 28 年 10 月 3 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」の  
一部改正について

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いて」（平成 22 年 12 月 27 日付け薬機発第 1227001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「理事長通知」という。）において、申請者は、改訂した CTD を提出する際には厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長宛の変更願を添付いただいているところです。

今般、「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（平成 27 年 4 月 27 日付け薬食審査発 0427 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の記の 2.（2）アに示すゲートウェイシステムを用いて改訂した CTD の提出が可能となることを踏まえ、理事長通知を別表の新旧対照表のとおり改正し、本日から適用することとしましたので、貴会会員へ周知方よろしく願いいたします。

新医薬品の承認審査の進捗状況の確認について 新旧対照表

改正	現行
<p>別添</p> <p>1. ～5. 略</p> <p>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。  <u>申請者は改訂した CTD を提出する際には厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長宛の変更願を添付する必要がある。ただし、「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」(平成 27 年 4 月 27 日付け薬食審査発 0427 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知) の記の 2. (2) アに示すゲートウェイシステムを用いて改訂した CTD を提出する場合は、その必要はない。</u></p> <p>7. 略</p>	<p>別添</p> <p>1. ～5. 略</p> <p>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。<u>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。</u></p> <p>7. 略</p>

(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

一般社団法人日本血液製剤協会理事長

一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長

公益社団法人日本医師会治験促進センター長