

薬機審長発第520号

令和5年9月8日

別記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長

( 公 印 省 略 )

### 医薬品・再生医療等製品事前評価相談実施依頼書の受付方法等について

日頃は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の業務にご理解をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、PMDAにおいては、ドラッグラグ短縮に向けた種々の取組みの一環として、平成23年度より医薬品事前評価相談を、平成27年度より再生医療等製品事前評価相談を実施しているところです。

令和5年度の実施分について、下記により受け付けることとします。

お手数をおかけしますが、貴団体加盟企業にご連絡等いただくようお願い申し上げます。なお、本通知は、PMDAホームページにも掲載しますので、ご確認いただくようお願いいたします。なお、来年度以降の実施については、改めて検討の上お知らせすることといたします。

記

#### 1 受付方法

##### (1) 受付期間

令和5年度については、令和5年12月から令和6年3月の間に相談資料の提出（相談開始）が可能なものを、以下の期間で「医薬品事前評価相談実施依頼書」、「再生医療等製品事前評価相談実施依頼書」（「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理

事長通知)の別紙様式2又は別紙様式4)(以下「実施依頼書」という。)の受付を行います。なお、実施依頼書は受付期間内に必着のこととします。実施依頼書が受付期間を経過してPMDAに到着した場合はお受けかねますので予めご了承ください。

令和5年10月10日～10月16日

## (2) 提出方法

事前評価相談の実施を希望する企業は、本相談の対象となる品目について、実施依頼書に必要事項を記載した上、上述の受付期間中に必着するよう、PMDAへ電子メールにより提出してください。なお、事前評価相談の実施の可否については、文書にて実施依頼書提出者に連絡しますので、別紙様式2又は別紙様式4の「本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先」欄に、担当者の勤務する施設の所在地を必ず記載してください。

## (3) 提出先

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3丁目3-2 新霞が関ビル

(独)医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査マネジメント課

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

## 2 事前評価相談の実施内容

### (1) 相談区分

#### 1) 新医薬品

- ① 医薬品事前評価相談(品質)
- ② 医薬品事前評価相談(非臨床：毒性)
- ③ 医薬品事前評価相談(非臨床：薬理)
- ④ 医薬品事前評価相談(非臨床：薬物動態)
- ⑤ 医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)
- ⑥ 医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)※
- ⑦ 医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)※

※ ⑥と⑦の区分を重複して選択することはできません。

## 2) 再生医療等製品

- ① 再生医療等製品事前評価相談（安全性・品質・効力）
- ② 再生医療等製品事前評価相談（探索的試験）
- ③ 再生医療等製品事前評価相談（検証的治験）

## (2) 相談実施品目の資料提出期間

令和5年12月から令和6年3月

## (3) 相談対象品目（申請時の予定申請区分）

### 1) 新医薬品

平成26年11月21日薬食発1121第2号 別表2-(1)中の(1)新有効成分含有医薬品、(2)新医療用配合剤、(3)新投与経路医薬品、(4)新効能医薬品、(5)新剤形医薬品、(6)新用量医薬品、(8)剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの）及び(9)類似処方医療用配合剤（再審査期間中のもの）

### 2) 再生医療等製品

平成26年8月12日薬食発0812第30号 別表2中の(1の1)新再生医療等製品、(1の2)条件及び期限付承認を受け期限内に改めて行う新再生医療等製品、(2)新用法・使用方法再生医療等製品、(3)新効能再生医療等製品、(4)新構造再生医療等製品、(5)新用量再生医療等製品、(6)規格追加に係る再生医療等製品

## (4) 相談実施品目数

多数の実施依頼をいただいた場合は、各担当分野の審査業務等への影響を勘案し、以下の優先順位の考え方に沿って、受付可能な範囲で相談実施品目の選定を行うこととします。

選定の結果については、企業の知的財産等に鑑み、受付期間終了1ヶ月後までには、実施依頼書提出者に文書により直接連絡します。

<参考> 多数の実施依頼をいただいた場合の選定の優先順位の考え方

- ◆医療上の必要性が高い新医薬品・再生医療等製品
- ◆新有効成分含有医薬品・再生医療等製品

◆より開発ステージが進んだ品目で、数多くの相談区分の実施依頼があった医薬品・再生医療等製品

なお、同時期の実施依頼受付における同種同効品の選定については、医療上の必要性等において明らかな差異が認められない限り、同等に取り扱うものとします。

また、1品目につき複数の相談区分の実施を依頼する場合、資料は同時に提出してください。なお、同時に提出することが困難な場合は、実施依頼書提出前に事前面談を行い担当審査部に相談してください。

### 3 お問い合わせ

(連絡先) 電話 03-3506-9556

(審査マネジメント課 医薬品・再生医療等製品 受付担当)

(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

一般社団法人欧州製薬団体連合会会長

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

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長