

## 【お知らせ】

### 「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和5年3月22日付 四課長通知）を踏まえたジェネリック医薬品等審査部業務の運用について

ジェネリック医薬品等審査部

令和4年9月9日

令和5年6月30日 一部改正

新型コロナウイルス感染症における影響を踏まえ、ジェネリック医薬品等審査部では「新型コロナウイルス感染症における影響を踏まえたジェネリック医薬品等審査部業務の運用変更について」（令和2年7月13日）により、承認審査等の運用体制を暫定的に変更し、業務にあたってきたところです。今般、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」（令和5年3月22日付 四課長通知。以下「オンライン申請通知」という。）を踏まえ、業務の一部を以下のように変更することとしましたのでお知らせ致します。なお、「新型コロナウイルス感染症における影響を踏まえたジェネリック医薬品等審査部業務の運用変更について」（令和2年7月13日）については、令和4年9月9日をもって廃止しております。

#### I. 承認審査業務について

##### 【承認審査における添付資料等について】

- オンライン申請による申請の場合は、オンライン申請通知に従いゲートウェイシステムを介して提出してください。オンライン申請によらない申請の場合も、申請添付資料の電子ファイルはオンライン申請通知を参考に取りまとめ、電子媒体に保存して、申請時に印刷物とともに提出してください。
- オンライン申請による申請の場合、申請添付資料（CTD等）の追加提出は、申請時と同様ゲートウェイシステムを介して行ってください。eCTD正本による申請の場合はシステム上でロック解除申請が必要とされていますが、eCTD正本によらない申請の場合においても、追加提出前に必ず電子メール又は架電にて審査担当者に連絡し、事前に了承を得た上で追加提出してください。
- オンライン申請によらない申請の場合に提出する電子媒体は、CD-R/RW又はDVD-R/RW（以下「CD-ROM等」という。）を用いることとし、ウイルスチェックを行った上で提出してください。また、個々のCD-ROM等には承認申請者名、販売名及び申請年月日を記載してください。
- 申請添付資料、照会事項回答書等の電子媒体を提出する際は、印刷不可の制御がかかっていないことを確認してください。

##### 【後発医薬品新規申請時の申請添付資料について】

- オンライン申請によるか否かによらず、GCP調査対象施設の選定業務の効率化のため、試験毎の治験依頼者及び治験実施施設を把握可能な資料をCTD Module 1.13に添付して、承認申請時に提出してください。
- 記載例は以下のとおりです。

試験名：〇〇の生物学的同等性試験

治験依頼者：〇〇株式会社

実施医療機関：〇〇病院

●●クリニック

【製造販売承認事項一部変更承認申請及び販売名変更代替新規申請時の承認書及び軽微変更届書の写しの提出について】

- オンライン申請通知 別添5. (8)の規定に基づき、製造販売承認事項一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）時等に提出が必要とされている承認書及び届書の写しの提出を省略することができます。別添5. (8)に定められた要件を満たさないにもかかわらず承認書及び届書の写しが添付されていない一変申請が散見されますので、以下の点を中心に、提出を省略する場合は要件を満たしていることを十分に確認してください。
  - 提出が必要となる全ての承認書及び届書の写しについて、「申請書又は届書に係る新旧対照表を含む別紙及び審査時に参照する必要がある添付資料」がFDデータにpdfで添付されていること。オンライン申請通知記載のとおり、FD申請制度の開始以降に行われた申請又は届出に1つでも要件を満たさないものがある場合は、要件を満たす承認書及び届書も含めて省略は認められず、全ての承認書及び届書の写しを一変申請の都度提出する必要があります。
  - 過去の一変申請にてeCTDのModule 1.13に含めて提出された承認書及び届書の写しはeCTD受付番号の引用により提出を省略できますが（オンライン申請通知 別添5. (8) b）、eCTDによらない申請の場合、システム受付番号、承認日等の記載による提出の省略はできません。
  - 販売名変更代替新規承認が行われた品目については、旧販売名品目に係る承認書及び届書が要件を満たしていること。
  - 承継が行われた品目については、承継前の品目に係る承認書及び届書が要件を満たしていること。
- オンライン申請通知 別添5. (8) aに記載のある「申請書又は届書に係る新旧対照表を含む別紙及び審査時に参照する必要がある添付資料」とは、具体的には以下の資料を指します。なお、「審査時に参照する必要がある添付資料」については、当該添付資料と関連のある大項目が当該一変申請の変更点ではない場合であっても、確認を要する可能性があることから、全てFDデータにpdfで添付されている必要があります。

（別紙ファイル）

  - 外字表（外字を使用している場合）
  - 承認書又は届書本文で引用される化学式、数式、図表、容器の図面等
  - 新旧対照表（軽微変更届出については、添付資料ファイルとしてFDデータに電子的に添付されている場合も可）
  - 「医療用医薬品の製造販売承認申請書等における特定の原薬に係る製造方法の記載簡略化について」（平成21年3月4日付 薬食審査発第0304018号）又は「3種類以上の有効成分を含む医薬品及び医薬部外品の製造販売承認申請書における製造方法欄の記載について」（平成26年5月30日付 薬食審査発0530第8号）に基づく製造方法に関する別紙

（添付資料ファイル）

  - 「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」（平成17年2月10日付 薬食審査発第0210001号）に基づく製造工程流れ図並びに一変事項及び届出事項の設定根拠に関する資料（一変申請の場合のみ。ただし、担当審査部から作成・添付を求められなかった場合を除く）
  - 安定性試験の実施に関する資料（一変申請の場合のみ）
  - 簡易相談結果要旨確認依頼書の写し（当該変更内容に係る簡易相談を受け、結果要旨確認を依頼した場合）

- 医薬品変更届出事前確認簡易相談又は後発医薬品変更届出事前確認簡易相談の結果（当該変更内容に係る相談を受けた場合のみ）
- 「医薬品等の承認申請等に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成18年4月27日付事務連絡）に基づく原薬転用の理由書
- 厚生労働省宛に提出された顛末書（当該申請又は届出内容に関するもの）
- 軽微変更届をオンライン提出により届出する場合、ファイル種別「新旧対照表」を選択・提出できますが、この機能を利用した場合、一変申請時の承認書及び届書の写しの提出省略対象とすることができません。承認書及び届書の写しの提出省略を希望する場合は、オンライン申請通知のとおり、新旧対照表はファイル種別「新旧対照表」からではなくFDデータにpdfファイルとして添付してください。
- オンライン申請通知 別添5. (8) eに記載のとおり、申請者がオンライン申請通知 別添5. (8) aの要件の充足性について判断できない場合は、承認書及び届書の写しは省略せずに提出してください。
- オンライン申請通知 別添5. (8) fに記載のとおり、提出省略の要件を満たさない品目については、オンライン申請によらない申請の場合と同様、一変申請の都度、承認書及び届書の写しの提出が必要です。以降の一変申請において添付省略を希望する場合は、オンライン申請通知別添5. (8) bの規定を利用できるよう、eCTD正本による申請をお願いします。
- 承認書及び届書の写しが添付されておらず、申請添付資料が充足していないと判断される場合、提出を依頼する照会事項を送付します。承認書及び届書の写しが充足するまでの期間は、申請内容に関する審査は行わず、総審査期間からも除外しますので、留意してください。
- 販売名変更代替新規申請においては、直近の変更手続き（一変申請又は軽微変更届出）の内容に関する製造工程流れ図並びに一変事項及び届出事項の設定根拠に関する資料を審査で確認しています。オンライン申請による申請の場合であって、該当する一変申請又は軽微変更届出のFDデータにpdfで添付されていない場合は、申請時に最新の製造工程流れ図並びに一変事項及び届出事項の設定根拠に関する資料を別途pdfファイルとして提出してください（提出する場合、製造工程流れ図、一変軽微設定根拠資料等、内容を理解できるファイル名としてください）。なお、該当する一変申請又は軽微変更届出時に製造工程流れ図並びに一変事項及び届出事項の設定根拠に関する資料を作成していなかった場合、提出は不要です。

#### 【承認審査における照会事項及び回答等送付について】

- 審査担当者から電子メールにより連絡する場合がありますので、連絡可能な担当者の電子メールアドレスを承認申請書の担当者連絡先に記載してください。
- オンライン申請実装以後に申請された品目における照会事項等の送付について、電子メールによる照会事項等の送付には誤送信リスク及びセキュリティ上の課題があることから、申請者が照会事項等の電子的な送付を希望する場合は原則としてオンライン申請を利用してください。なお、原薬等登録原簿（以下「MF」という。）の登録業者又は国内管理人については、ゲートウェイシステムを介した照会事項等の送付が可能となるまでの間、登録業者又は国内管理人の業務状況も勘案して必要な場合、電子メールにより照会事項を送付いたします。
- オンライン申請による申請の場合、照会事項の回答書等は、照会状に記載の回答期限までに、ゲートウェイシステムを介して提出してください。
- オンライン申請によらない申請の場合、照会事項の回答書等は郵送により提出してください。なお、審査担当者及び申請者側担当者の在宅勤務等を勘案して、回答書等の電子媒体の送付又は電子メールによる提出も依頼する場合があります。
- オンライン申請によらない申請の場合も、予期せず在宅勤務が必要となった場合等、一時的にFAXでの照会事項の受理及び郵送による回答書等の提出が困難となった場合は、個別に対応いたします。審査担当者に連絡いただくか、審査担当者が不明な場合は以下の問い合わせ

送付先メールアドレスに電子メールにて連絡してください。

#### 【取下げ願について】

- 取下げ願の対象となる申請がオンライン申請により行われている場合、ゲートウェイシステムを介して取下げ願を提出することができます。なお、取下げ願の提出にあたっては審査担当者に提出時期を事前に連絡してください。

### II. 相談業務について

#### 【相談の実施形式について】

- ジェネリック医薬品等審査部で実施する相談のうち、以下の依頼書に希望する実施方法（Web会議、面会形式、書面等）を記載してください。特段の記載がない場合ジェネリック医薬品等審査部において実施形式を指定させていただきます。
  - 後発医薬品生物学的同等性相談及び後発医薬品品質相談における対面助言日程調整依頼書（後発医薬品）の備考欄
  - 簡易相談における対面助言予約依頼書（簡易相談）の備考欄

### III. 問い合わせ送付先メールアドレス

審査・相談業務に関する内容： generic-jizen\_●\_pmda.go.jp

ゲートウェイシステムに関する内容： ols\_help\_●\_pmda.go.jp

（迷惑メール対策のため、\_●\_を@へ置換してください）。

### IV. よくある質問（FAQ）

Q1：すでに申請している品目の申請添付資料の電子媒体を提出する場合にはどうしたらよいですか。

A1：審査担当者から連絡が来ている場合には、審査担当者に確認してください。審査担当者が不明な場合は、上記の問い合わせ送付先メールアドレスに連絡してください。

Q2：照会事項の回答書等の印刷物の郵送は必要ですか。

A2：オンライン申請による場合は不要です。オンライン申請によらない申請の場合は提出が必要となりますが、予期せず在宅勤務が必要になった場合等は、後日印刷物が提出されることを前提として、電子メール等を利用して電子ファイルを先に提出することは可能です。なお、オンライン申請によらないeCTD申請の場合で、印刷物の提出を希望しない場合は、個別に対応しますので、審査担当者に連絡してください。

Q3：照会事項の回答書等の受理日はどのように扱われますか。

A3：オンライン申請による場合、ゲートウェイシステムを介して提出された回答書等について、審査担当者が破損等ないことを確認した日を受理日とします。深夜時間帯や休日の提出はなるべく行わないようお願いいたします。なお、業務時間外や休日等、審査担当者が確認できない期間に提出された場合は、各審査担当者の翌勤務日の受理として取り扱います。

オンライン申請によらない場合は、原則として印刷物がジェネリック医薬品等審査部に到着した日を受理日とします。

Q4：添加剤換算係数CSVファイルはどのように提出すればよいですか。

A4：オンライン申請による場合、ゲートウェイシステムを介して「添加物換算係数ファイル」区分で提出してください。オンライン申請によらない申請の場合は、従来どおり電子メールにて提出してください。

Q5：申請予告にて登録した提出予定年月日に承認申請書、添付資料等の提出を行えない場合は、どのように対応すればよいですか。

A5：ゲートウェイシステムの障害により提出できない場合は、PMDAのオンラインヘルプデスク（ols\_help\_●\_pmda.go.jp：迷惑メール対策のため、\_●\_を@へ置換してください）に連絡してください。その上で、ジェネリック医薬品等審査部まで架電にて連絡してください。なお、提出予告年月日を超えてしまった場合は、提出予定年月日の再設定が必要となります。

Q6：照会事項回答書の取りまとめ方について、オンライン申請通知 別添の「5. 新医療用医薬品の製造販売承認申請」(7) b (a) では「回答書本体、別紙、参考文献、承認申請書差換え案（新旧対照表、フロー図等を含む）でそれぞれひとつの電子ファイルを作成し、提出すること」とされていますが、別紙と承認申請書差換え案の統合など、組み合わせて1つのpdfファイルとし、しおり（目次）を設定して提出することは可能ですか。

A6：審査業務効率化の観点から、オンライン申請通知に記載の単位でファイルを作成し、提出してください。

なお、回答書の別紙として申請添付資料（以下の例示参照）を追加提出する場合（ただし、後発医薬品の新規申請の場合等、申請添付資料の全面差換えを行う場合を除く）は、他の別紙とは別ファイルにて提出をお願いします。また、CTD又は資料概要の追加提出や差換えが必要となった場合は、回答時点では案を提出した上で、承認申請書の差換えを行うタイミングでオンライン申請通知の規定に従い提出してください。

（申請添付資料の例）

- ・最新の製造販売業許可証（写）、製造業許可証（写）、外国製造業者認定証（写）
- ・MF登録証（写）、MF利用契約書（写）
- ・追加提出が求められた既承認医薬品に係る資料（申請後に提出された軽微変更届書等も含む）
- ・GMP適合性調査省略の根拠となる、GMP適合性調査結果通知書（写）等

Q7：承認申請書にFAX番号を記載する必要はありますか。

A7：ゲートウェイシステム障害時に照会事項等を送付する場合等に使用する可能性がありますので、記載できる場合は記載をお願いします。ゲートウェイシステムにて照会事項等を送付できる状況であれば、FAXを使用することはありません。なお、セキュリティ上の課題があることから、電子メールによる照会事項送付は原則として行いません。

Q8：承認申請書の担当者連絡先電話番号として、会社の代表番号を記載してもよいですか。

A8：担当者所属部署の外線番号や、担当者の業務用携帯電話番号などがあれば、優先して記載をお願いします。自動音声案内の場合にお電話をお繋ぎいただけないケースが報告されていますので、自動音声案内に繋がる電話番号はなるべく記載しないでください。

Q9：オンライン申請による申請を行ったのですが、回答書、追加提出資料等のアップロードに時間がかかるため、CD/DVD等の電子媒体に記録し、郵送により提出することは可能でしょうか？

A9：オンライン申請による申請の場合は、すべての資料提出をオンラインで完結してください。

なお、ゲートウェイシステムに障害が発生している場合であって、可及的速やかに回答書、追加提出資料等を提出する必要があると認める場合には、持込みによる提出等を検討しますので、審査担当者まで連絡してください。

以上