

事 務 連 絡
令 和 2 年 11 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

小児に対する用法・用量の開発に伴う再審査期間の延長に関する質疑応答集（Q&A）について

再審査期間の取扱いについては、「再審査期間の取扱いについて」（令和2年8月31日付け医薬品審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）にて示したところですが、この度、課長通知の記の第1の4について、別添のとおり質疑応答集（Q&A）を取りまとめましたので、御了知の上、業務の参考として貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

(別添)

小児に対する用法・用量の開発に伴う再審査期間の延長に関する
質疑応答集 (Q & A)

Q 1 : 課長通知の記の第 1 の 4 において「製造販売承認の審査終了までに小児に対する用法・用量設定の開発計画が提出され」とあるが、どのような対応を行えばよいか。

A 1 :

承認申請資料のコモン・テクニカル・ドキュメントのモジュール 1.5 において、小児開発が必要と判断した理由及び開発計画の概略(臨床試験の実施予定時期を含む)を記載すること。

Q 2 : 課長通知の記の第 1 の 4 における「遅滞なく計画された臨床試験が開始」は、どのような場合が該当するのか。

A 2 :

承認後 2 年以内に計画された臨床試験の治験計画届が提出された場合が該当する。ただし、適宜、見直しを行うこととする。