

医薬発 0227 第 1 号
令和 8 年 2 月 27 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

「医療用医薬品の再審査期間について」の一部改正について

医療用医薬品の再審査期間の取扱いについては、「医療用医薬品の再審査期間について」（令和 2 年 8 月 31 日薬生発 0831 第 11 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）等で示してきたところです。

今般、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律」（令和 7 年法律第 37 号）による調査期間に係る改正等を踏まえ、局長通知について、別添の新旧対照表のとおり改め、令和 8 年 5 月 1 日から適用することとしましたので、御了知の上、貴管内関係事業者に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、改正後の局長通知を参考として添付します。また、本通知の写しについて、別記の団体等に宛てて連絡するので、念のため申し添えます。

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人日本バイオシミラー協議会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

別添

新旧対照表

(下線部は改正部分)

改正後	改正前
1 (略) (1) (略) (2) 以下に該当する新医薬品 6 年未満で別に定める期間 (削る) <u>(ア) 既に製造販売の承認を与えら れている医薬品と効能又は効 果のみが明らかに異なる医薬 品(上記(1)に掲げる医薬品 を除く。)</u> <u>(イ) 上記(ア)以外の医薬品のう ち、厚生労働省令で定める医薬 品として厚生労働大臣が<u>薬事 審議会</u>の意見を聴いて指定す るもの</u> (3) (略) 2・3 (略)	1 (略) (1) (略) (2) 以下に該当する新医薬品 6 年未満で別に定める期間 <u>(ア) 特定用途医薬品</u> <u>(イ) 既に製造販売の承認を与えら れている医薬品と効能又は効 果のみが明らかに異なる医薬 品(上記(1)に掲げる医薬品 を除く。)</u> <u>(ウ) 上記(ア) 及び (イ) 以外の 医薬品のうち、厚生労働省令で 定める医薬品として厚生労働 大臣が<u>薬事・食品衛生審議会</u>の 意見を聴いて指定するもの</u> (3) (略) 2・3 (略)

薬生発 0831 第 11 号
令和 2 年 8 月 31 日
[一部改正]令和 8 年 2 月 27 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医療用医薬品の再審査期間について

医療用医薬品の再審査期間については、「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」（平成 5 年 8 月 25 日付け薬発第 725 号厚生省薬務局長通知。以下「平成 5 年局長通知」という。）、「薬事法及び医薬品副作用被害救済・研究振興基金法の一部を改正する法律の施行について」（平成 5 年 10 月 1 日付け薬新薬第 92 号厚生省薬務局新医薬品課長、医療機器開発課長、安全課長通知。以下「連名課長通知」という。）、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行及び医薬品の再審査に係る市販後調査の見直しについて」（平成 12 年 12 月 27 日付け医薬発第 1324 号厚生省医薬安全局長通知。以下「平成 12 年局長通知」という。）、「医薬品の再審査期間の取り扱いについて」（平成 12 年 12 月 27 日付け医薬審第 1813 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）及び「新有効成分含有医薬品の再審査期間について」（平成 19 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401001 号厚生労働省医薬食品局長通知）で示してきたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）が令和元年 12 月 4 日に公布され、令和 2 年 9 月 1 日から施行することとされました。改正法により、特定用途医薬品の指定制度が明文化されたこと等を踏まえ、医療用医薬品の再審査期間について、下記によることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知方ご配慮をお願いします。

また、これに伴い、平成 5 年局長通知、連名課長通知及び平成 12 年局長通知の記の第三は廃止します。

なお、本通知は令和 2 年 9 月 1 日から適用します。

記

再審査期間

- 1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 14 条の 4 第 1 号に規定する新医薬品の調査期間は次のとおりとし、当該調査期間経過後 3 月以内に再審査を受けなければならないこと。
 - （1）以下に該当する新医薬品 6 年超 10 年以下で別に定める期間
 - （ア）希少疾病用医薬品
 - （イ）先駆的医薬品
 - （ウ）上記（ア）及び（イ）以外の医薬品のうち、厚生労働省令で定める医薬品として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの
 - （2）以下に該当する新医薬品 6 年未満で別に定める期間
 - （ア）既に製造販売の承認を与えられている医薬品と効能又は効果の
みが明らかに異なる医薬品（上記（1）に掲げる医薬品を除く。）
 - （イ）上記（ア）以外の医薬品のうち、厚生労働省令で定める医薬品と
して厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定するもの
 - （3）上記（1）又は（2）に掲げる医薬品以外の新医薬品 6 年
- 2 新医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であって当該新医薬品の調査期間中に承認するものについては、当該新医薬品の再審査の申請期間に合致するように厚生労働大臣が指示する期間に再審査を受けなければならないこと。
- 3 これらのほか、再審査期間の取扱いの詳細については、別途通知するところによること。