

参照国制度の活用に向けた協力について
(協力依頼)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ATC・二国間協力部 御中

2026年4月6日
日本製薬工業協会

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

これまで厚生労働省・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）のご尽力により、アジア各国で、日本が簡略審査制度の参照国に指定されてきたことに感謝申し上げます。その結果、日本で承認された品目が PMDA の審査報告書を活用して、アジア各国で簡略審査されるようになり、非常に喜ばしい環境が整ったと認識しています。

PMDA の審査報告書を活用して各国当局に簡略審査の医薬品申請を行う場合、PMDA 審査の背景や解釈等について、PMDA が相手当局の担当者と直接情報共有する対応は、申請者である個社のみならず、日本製薬工業協会をはじめ日本の各医薬品業界にとって、大きなメリットであると認識しています。当局間の直接対応により、審査期間の延長や伝達内容の誤解等を回避することを可能にして頂いたと考えています。

今後、日本の医薬品企業各社による簡略審査の利用が活発化していくことを想定しています。そのため、PMDA には、簡略審査が円滑に進むよう、申請者が PMDA への申請時に提出したデータに基づき、相手当局と直接情報共有することについて、改めてご協力をよろしくお願いいたします。なお、当該協力については、各社が申請品目ごとに可否を検討し PMDA に連絡いたします。また、簡略審査申請における PMDA・申請者・相手当局との関係について、別添のとおりまとめました。対応時の参考となれば幸いです。

以上