

事 務 連 絡
令和 8 年 6 月 25 日

(別 記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ジェネリック医薬品等審査部

医療用後発医薬品の製造販売承認申請予定の連絡（任意）のお願い

医療用後発医薬品の製造販売承認申請に係る承認審査等については、「医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュールについて」（令和 6 年 7 月 3 日付け厚生労働省医薬局医薬品審査管理課及び監視指導・麻薬対策課事務連絡）に基づき、遅滞を生じないように対応していますが、同事務連絡により周知されている各期の申請期限付近に承認申請が集中する状況が継続しているため、当部では各期の製造販売承認申請が締め切られた後、約 1 カ月程度をかけて各申請の審査担当者を決定しているところです。

今般、承認申請後、速やかに担当者を割り当てて承認審査に着手できるよう、製造販売承認申請予定について任意のご連絡をお願いすることとしましたので、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

記

1. 本通知にて製造販売承認申請予定について連絡（任意）を依頼する医薬品

「医薬品の承認申請について」（平成 26 年 11 月 21 日付け薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表 2 - （1）医療用医薬品のうち、「（8 の 2）剤形追加に係る医薬品（再審査期間中でないもの）」及び「（10 の 3）その他の医薬品（再審査期間中でないもの）」の区分に該当するものであって、令和 8 年 8 月 1 日以降に製造販売承認申請（新規申請）されるもの。ただし、以下に掲げるものを除く。

- （1）生物学的製剤
- （2）遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品
- （3）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（以下「医薬品医療機器法」という。）施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 80 条第 2 項第 7 号ホの規定に基づき厚生労働大臣の指定する製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品
 - ① 人又は動物の細胞を培養する技術を応用して製造される医薬品
 - ② 細胞組織医薬品
 - ③ 特定生物由来製品

- (4) 生物由来原料、生薬又は動植物抽出物を原薬とする医薬品
- (5) 体外診断用医薬品
- (6) 医薬品医療機器法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 96 条各号に掲げる医薬品（「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 179 号）への適合を要しない医薬品）
- (7) 「医療用医薬品の品目統合等に伴う製造方法等の変更手続に係る手続の迅速化について」（令和 7 年 2 月 14 日付け医薬薬審発 0214 第 2 号、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知及び医薬監麻発 0214 第 6 号、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）に基づく申請（マル特申請）
- (8) 「商標権抵触等により医薬品の販売名のみを変更するものの取扱いについて」（平成 4 年 2 月 14 日付け薬審第 37 号、厚生省薬務局審査課長及び厚生省薬務局新医薬品課長通知）等に基づく販売名変更代替新規申請（マル名申請）
- (9) 「医薬品等の製造（輸入）承認の取扱いについて」（昭和 61 年 3 月 12 日付け薬発第 238 号、厚生省薬務局長通知）に基づく承継に準じる新規承認申請（マル T 申請）

2. 製造販売承認申請予定の連絡（任意）について

- (1) 製造販売承認申請予定の連絡は、以下に記載の要領により、事前面談を利用して行うようお願いします。
 - 1) 各期の製造販売承認申請期限（薬価収載対象外品目については、予定している製造販売承認申請日）の 1 か月前を目安に、事前面談を申し込んでください。
 - 2) 医薬品事前面談質問申込書は、以下を参考に記載してください。
 - ・他の面談出席者と所属部署名、相談区分、対面助言実施予定日、治験成分記号、治験薬の一般名、薬効分類番号、事前面談希望日、希望する実施方法：空欄
 - ・担当分野：「医療用後発品」
 - ・質問事項の表題：「令和○年○月製造販売承認申請予定品目に関する連絡」
 - 3) 製造販売承認申請を予定している品目について、以下の情報を記載してください。事前面談の申込み時点での予定に基づき記載することで差し支えありません。
 - ・有効成分名／剤形／表示含量／先発医薬品の販売名
 - ・共同開発により製造販売承認申請を予定している場合、親（幹事社）、子（非幹事社）、小分けの別、幹事社又は小分け元の製造販売業者名
 - ・引用予定の原薬等登録原簿（以下「MF」という。）に関する情報
 - 登録済みMFの場合：MF登録番号、登録年月日
 - 今後登録予定のMFの場合：登録業者、国内管理人（該当する場合）
 - 登録申請中のMFの場合：登録申請年月日、システム受付番号
 - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構によるGMP適合性調査が見込まれる、製剤製造所名、製造業許可又は外国製造業者認定番号及び許可又は認定の区分（ただし、二次包装又は保管のみを行う製造所、外部試験機関、GMP適合性調査を「省略」とする予定の製造所は除く）
 - ・承認希望時期（薬価収載対象外品目の場合）

- 4) 製造販売承認申請期限又は実際に製造販売承認申請を行う前までに申請予定品目が追加又は削除となった場合及び記載内容に変更を生じた場合は、可能な範囲で、ジェネリック医薬品等審査部の事前面談担当者宛にゲートウェイシステム又は架電により連絡してください。

提出名称 : 事前面談：製造販売承認申請予定の連絡（変更）

手続き分類1 : 1012：対面助言等（実施要綱に規定されているもの）

手続き分類2 : 2048：担当部署への提出（受付済みの相談が対象）

3101：ジェネリック医薬品等審査部

提出窓口 : 102：ジェネリック医薬品等審査部

- (2) (1) の内容を確認の上、各期申請期限の1週間後（薬価収載対象外品目については、事前面談申込日の1か月後）を目安に機構から審査担当者を電子メールにて連絡することとし、この連絡を以て事前面談の実施とします。なお、審査担当者は審査期間中に変更となる場合があります。
- (3) 製造販売承認申請にあたり、引用予定のMFが変更手続きを予定している等、特段の懸念事項があれば、事前面談申込書に記載してください。必要に応じて、事前面談担当者から状況確認の上、面談を実施します。

3. その他

- (1) 製造販売承認申請予定の連絡は任意で連絡を依頼するものであり、連絡を行わない場合においても、従前のとおり製造販売承認申請することが可能です。

以上

(参考：記載例)

別紙様式 7

医薬品事前面談質問申込書

令和〇年〇月〇日

申 込 者 名		〇〇	他の面談出席者と 所属部署名	—		
連 絡 先	申込担当者名	〇〇				
	所属部署名	〇〇				
	電話番号	(XX) XX—XX				
	ファクシミリ番号	(XX) XX—XX				
	電子メールアドレス	XX@XX				
相談区分		対面助言実施予定日		担当分野		
—		—		医療用後発品		
治験成分記号		治験薬の一般名（販売名）		薬効分類番号		
—		—		—		
[質問事項] <table><tr><td>表 題</td><td>令和〇年〇月製造販売承認申請予定品目 に関する連絡</td></tr></table> 令和〇年〇月に製造販売承認申請（新規申請）を予定している品目について、別紙のとおり連絡します。					表 題	令和〇年〇月製造販売承認申請予定品目 に関する連絡
表 題	令和〇年〇月製造販売承認申請予定品目 に関する連絡					
事前面談希望日		—				
希望する実施方法		—				

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

公益社団法人東京医薬品工業協会

関西医薬品協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

日本ジェネリック製薬協会