

日薬連発第 677 号
2019 年 8 月 30 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「医薬品に係る承認前検査の標準実施要領」について

標題の通知が、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より当連合会宛てにありましたので送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

令和元年 8 月 29 日付け

○「医薬品に係る承認前検査の標準実施要領」について

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
事務連絡

事 務 連 絡
令和元年 8 月 29 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「医薬品に係る承認前検査の標準実施要領」について

新規製造販売承認申請されるワクチン類（感染症予防を目的とするもの）及び血液製剤については、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関係手数料規則（平成 12 年厚生省令第 63 号）第 2 条に基づき、承認のために必要な試験（以下「承認前検査」という。）の対象となることとされています。

今般、従前からの承認前検査の取扱い等を改めて明確化することを目的として、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び製薬関連団体により検討を行い、承認前検査の目的、対象品目、標準的手順等を、別紙の通り「医薬品に係る承認前検査の標準実施要領」としてとりまとめましたので、貴会会員に周知をお願いします。



医薬品に係る承認前検査の標準実施要領

1. 承認前検査の目的

医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）に係る承認前検査（以下、単に「承認前検査」という。）は、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関係手数料令第7条第4項に基づき、医薬品の新規製造販売承認のために、製造販売承認申請書に記載された「規格及び試験方法」（小分製品及び必要に応じて原薬・中間体）に関する必要な試験を、試験研究機関（原則として、国立感染症研究所（以下「感染研」という。））において実地に行うものである。

2. 承認前検査の対象品目

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関係手数料規則第2条に基づき、新規製造販売承認申請されるワクチン類（感染症予防を目的とするもの）及び血液製剤のうち、次の1）2）以外の有効成分を含有する医薬品。

- 1) 既に承認を受けている医薬品の有効成分（ただし、当該承認を受けてから2年を経過していないものを除く）
- 2) 生物学的製剤基準（平成16年厚生労働省告示第155号）においてその基準が既に定められた医薬品の有効成分

3. 承認前検査の標準的手順

下記（1）を通常の手順とする。ただし、下記1）2）のいずれかに該当する品目については、事前に厚生労働省医薬品審査管理課（以下「医薬品審査管理課」という。）に相談の上、（2）の手順により対応することも可とする。

下記（1）（2）に記載した内容はいずれも標準的な手順を示したものであり、品目の特性や状況に応じて下記手順とは異なる対応が必要となる場合がある。また、時期については、承認審査のスケジュールの目安を参考までに示したものである。

- 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第14条第7項に基づき、優先的に審査を行うことができる医薬品（「優先審査等の取扱いについて」（平成28年1月22日付け薬生審査発0122第12号・薬生機発0122第2号通知）の記の第1の1参照。承認申請後に対象となることが見込まれている医薬品を含む。）
- 2) 生物学的製剤基準で既に規定されている試験方法とは大きく異なる試験方法により試験を実施する等の場合において、当該試験方法に関する承認前検査での検討に時間を要することが予測される医薬品

（1）通常の手順

- 1) 承認申請後、申請者から医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に提出さ

れた以下の資料を添えて、医薬品審査管理課は感染研に承認前検査の依頼を行う。なお、当該依頼を行った旨を医薬品審査管理課は申請者に伝達する（承認申請の約0.5ヶ月後めど）。

・製造販売承認申請書

・CTD第2部及び製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料（平成26年11月21日付け薬食発1121第2号「医薬品の承認申請について」別表1のロに該当する資料。電子媒体を可とする。）

- 2) 承認前検査の実施に際し、試験方法に関するより詳細な情報（試験の標準作業手順書、自家試験成績、試薬類の詳細等）の追加提出等が必要な場合、感染研は申請者に照会する（承認申請の約1ヶ月後めど）。その後、申請者は、必要な回答等を行う（承認申請の約1.5ヶ月後めど）。
- 3) 感染研は申請者に、承認前検査に係る検査項目、承認前検査の実施に必要な検体及びその量、並びに、必要な試薬及びその量を連絡するとともに、検体等の搬入の日程調整を行う（承認申請の約2ヶ月後めど）。その後、申請者は検体等の搬入を行う（承認申請の約3ヶ月後めど）。
- 4) 感染研は承認前検査結果を医薬品審査管理課に通知し、医薬品審査管理課は当該通知の写しを申請者に発出する（医薬品部会での審議時期をめど）。
- 5) なお、上記過程において、疑義が生じた場合、感染研は申請者に説明を求めることがある。

また、品質専門協議等のPMDAでの承認審査の過程において、規格及び試験方法が追加等される場合には、追加等される項目に関して、必要に応じて、2)及び3)を行うことがある（承認申請の約6ヶ月後めど。なお、検体等の新たな搬入が必要な場合、感染研は速やかに申請者に連絡するよう努める。）。

(2) 迅速な検査を行う場合の手順

- 1) 申請予定者は医薬品審査管理課に(1)1)に示した資料の案(2部)を提出する。なお、申請予定者は、当該資料案を可能な限り承認申請時の内容を反映した資料とするよう努めることとし、また、当該資料の一部について提出が困難である等の場合には、対応について、医薬品審査管理課に相談することとする。その後、医薬品審査管理課は感染研に、当該資料案を添えて承認前検査の実施に係る事前検討を依頼する（承認申請の約3ヶ月前めど）。なお、資料提出後に、提出した資料の内容が変更となった場合には、申請予定者は速やかに感染研に連絡する。
- 2) 承認前検査の実施に際し、試験方法に関するより詳細な情報（試験の標準作業手順書、自家試験成績、試薬類の詳細等）の追加提出等が必要な場合、感染研は申請予定者に照会する（承認申請の約2ヶ月前めど）。その後、申請予定者は、必要な回答等を行う（承認申請の約1.5ヶ月前めど）。
- 3) 感染研は申請予定者に、承認前検査に係る検査項目、承認前検査の実施に必要な検体及びその量、並びに、必要な試薬及びその量を連絡するとともに、検体等の搬入の日

程調整を行う（承認申請の約1ヶ月前めど）。

- 4) 承認申請後、医薬品審査管理課は感染研に、(1) 1) に示した資料を添えて承認前検査の依頼を行う（承認申請の約0.5ヶ月後めど）。
- 5) 申請者は検体等の搬入を行う（承認申請の約0.5ヶ月後めど）。
- 6) 感染研は承認前検査結果を医薬品審査管理課に通知し、医薬品審査管理課は当該通知の写しを申請者に発出する（医薬品部会での審議時期をめど）。
- 7) なお、上記過程において、疑義が生じた場合、感染研は申請者に説明を求めることがある。

また、品質専門協議等のPMDAでの承認審査の過程において、規格及び試験方法が追加等される場合には、追加等される項目に関して、必要に応じて、2)、3)及び5)を行うことがある（承認申請の約4ヶ月後めど。なお、検体等の新たな搬入が必要な場合、感染研は速やかに申請者に連絡するよう努める。）。

4. その他

「2. 承認前検査の対象品目」に該当する医薬品であって、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）第二条第二項に規定する「遺伝子組換え生物等」に該当するものを承認申請する予定の場合は、試験研究機関において、カルタヘナ法に係る手続きを行う必要がある可能性があるため、申請予定者は、早期より医薬品審査管理課に相談すること。