

日薬連発第 880 号
2022 年 12 月 22 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について」の一部改正について

標記について、令和 4 年 12 月 21 日付け薬機発第 1221022 号にて（独）医薬品医療機器総合機構 理事長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

薬機発第 1221022 号
令和 4 年 12 月 21 日

日本製薬団体連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康



「医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について」の
一部改正について

医療用後発医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査の資料の提出方法等については、「医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について」（平成 23 年 1 月 26 日付け薬機発第 0126069 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。以下「理事長通知」という。）により示しているところです。

今般、理事長通知を別添新旧対照表のとおり改正し、令和 5 年 1 月 11 日から適用いたしますので、貴会会員に対する周知方よろしくお願いいたします。

以上



医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p>医療用後発医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査の資料の提出方法等については、別添「医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について」により示しているところです。</p> <p>今般、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和4年11月11日付け薬生薬審発1111第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発1111第1号医療機器審査管理課長、薬生安発1111第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発1111第1号監視指導・麻薬対策課長連名通知)が発出され、申請電子データベース(以下「ゲートウェイシステム」という。)による適合性書面調査資料の提出が可能となりました。</p> <p>それを踏まえ、別添について下記の改正を行い、令和5年1月11日から適用することといたしましたので、貴会員に対する周知方よろしくお願いいたします。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>○別添「医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲートウェイシステムによる資料提出に関する記載を追加します。 ・審査業務部業務第一課が宛先及び送信元となる予約申込書及び受領書について、送付方法をFAXからEmailに変更します。 ・提出期限までに資料提出できない場合の連絡先を審査業務部業務第一課から審査担当者に変更します。 <p>○別紙様式1「適合性調査資料送付書(電子媒体用)」について、ゲートウェイシステムによる資料提出に対応するよう記載を整備します。</p> <p>○その他、所要の記載整備を行います。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>従来、医療用後発医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査の資料の提出方法等については、「医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について」(平成23年1月26日付け薬機発第0126069号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)により示しているところです。</p> <p>今般、「押印を求める手続の見直し等のための厚生労働省関係省令の一部を改正する省令」(令和2年厚生労働省令第208号)が令和2年12月25日付けで公布・施行され、国民や事業者に対して記名押印又は署名(以下「押印等」という。)を求める手続における押印等が不要となりました。</p> <p>それを踏まえ、本通知を別添新旧対照表のとおり改正し、令和2年12月25日以降に受け付ける申請について適用いたしますので、貴会員に対する周知方よろしくお願いいたします。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>○別紙様式1「適合性調査資料送付書(電子媒体用)」中の「署名」及び「捺印」を削除します。</p> <p>○その他、所要の記載整備を行います。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>

(別添)

医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について

1. 本通知の対象
医療用医薬品(新医薬品及び体外診断用医薬品を除く。)に係る調査とする。

2. 調査資料の提出方法等

(略)
(1) (略)

(2) 調査資料の提出

機構から承認申請者に対し、別途指示する場合は承認申請書の差換え指示と同時にその日から2週間以内に、提出すべき調査資料の範囲及びその提出方法(電子ファイルでの提出又は原本(生データ)での提出)について連絡するので、承認申請者は当該連絡のあった日から2週間以内に機構へ到着するよう調査資料を提出すること。承認申請者は調査資料のいずれの提出を求められても期間内に提出できるようあらかじめ準備しておくこと。

① 電子ファイルでの提出方法

ア. 機構より電子ファイルでの提出を求められた場合、承認申請者は、原則、全ての調査資料を電子ファイルにより提出すること。なお、電子ファイルによる提出が困難であり原本での提出を希望する場合には、承認申請者はあらかじめその旨を審査担当者に連絡すること。

イ. 承認申請者は、機構より連絡のあった範囲の調査資料を PDF ファイル化してフォルダにまとめ、Zip ファイルにし、適合性調査資料送付書・電子ファイル用(別紙様式1)の PDF ファイルとともに、以下のアドレスから利用するゲートウェイシステムにより提出すること。

(ホームページアドレス:)

(別添)

医療用後発医薬品の承認審査資料適合性調査に係る資料提出方法等について

1. 本通知における医療用後発医薬品の範囲
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(平成17年政令第91号)第32条第2項第1号及び同項第2号トからリまでに規定する医薬品(ただし、再審査期間中のものを除く。)

2. 調査資料の提出方法等

(略)
(1) (略)

(2) 調査資料の提出

機構から承認申請者に対し、別途指示する場合は承認申請書の差換え指示と同時にその日から2週間以内に、提出すべき調査資料の範囲及びその提出方法(電子媒体での提出又は原本(生データ)での提出)について FAX により連絡するので、承認申請者は当該連絡のあった日から2週間以内に機構へ到着するよう調査資料を提出すること。承認申請者は調査資料のいずれの提出を求められても期間内に提出できるようあらかじめ準備しておくこと。

① 電子媒体での提出方法

ア. 機構より電子媒体での提出を求められた場合、承認申請者は、原則、全ての調査資料を電子媒体で提出すること。なお、電子媒体による提出が困難であり原本での提出を希望する場合には、承認申請者はあらかじめその旨を審査担当者に連絡すること。

(新設)

https://esg.pmda.go.jp/Ssk/comm001p01_init

承認申請者は、「申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について」(令和4年11月11日付け薬生薬審発1111第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生機審発1111第1号医薬機器審査管理課長、薬生安発1111第1号医薬安全対策課長及び薬生監麻発1111第1号監視指導・麻薬対策課長連名通知)等の通知及び機構ホームページ(以下のアドレス)に掲載される提出方法に関する留意事項(ファイル名称等を含む。)に従って、オンライン提出を行う。資料を提出する際には、「FD申請様式外提出名称」欄に当該品目のシステム受付番号、品目名(略称)及び申請年月日を記載すること。

(ホームページアドレス：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0009.html>)

ウ. 上記イ.の方法による提出が困難な場合、承認申請者は、以下の方
法により調査資料を電子媒体(CD-R/RW又はDVD-R/RW)に限る。(以下
「CD-ROM等」という。)に記録し、提出することができる。

(ア). 機構より連絡のあった範囲の調査資料をPDFファイル化し、
CD-ROM等に記録し、ウイルスチェックを行った上で、適合性調査
資料送付書・電子ファイル用(別紙様式1)とともに当該CD-ROM等
を提出すること。

(イ). 個々のCD-ROM等には承認申請者名、販売名、申請年月日及び
システム受付番号を記載すること。なお、この場合、提出すべき全
ての調査資料をCD-ROM等で提出することとし、その一部をCD-ROM
等で提出することは認めないこと。

②原本での提出方法(電子ファイルでの提出が困難な場合を含む)

ア. (略)

イ. 承認申請者は該当資料をファイルに綴じ、併せて以下の書類を提出
すること。

(ア) 適合性調査資料送付書・原本用(別紙様式2)

(イ) 原本返却用の宅配便(信書便取扱業者に限る。)の発送伝票(発
払い・届け先の住所等必要事項を記入したもの)

(新設)

イ. 承認申請者は、機構より連絡のあった範囲の調査資料をPDFファ
イル化し、CD-ROM等の電子媒体(CD-R/RW又はDVD-R/RW)に限る。以
下「CD-ROM等」という。)に記録し、ウイルスチェックを行った上で、
適合性調査資料送付書・電子媒体用(別紙様式1)とともに当該CD-
ROM等を提出すること。

ウ. 個々のCD-ROM等には承認申請者名、販売名、申請年月日及びシス
テム受付番号を記載すること。なお、この場合、提出すべき全ての調
査資料を電子媒体で提出することとし、その一部を電子媒体で提出
することは認めないこと。

②原本での提出方法(電子媒体での提出が困難な場合を含む)

ア. (略)

イ. 承認申請者は該当資料をファイルに綴じ、併せて以下の書類を提出
すること。

(ア) 適合性調査資料送付書・原本用(別紙様式2)

(イ) 原本返却用の宅配便の発送伝票(発払い・届け先の住所等必要
事項を記入したもの)

(3) 調査資料提出等に当たってのその他注意事項
調査資料その他の必要書類（以下「必要書類」という。）の提出に当たっては、電子ファイル又は原本の如何に関わらず、以下の諸点に注意すること。

①必要書類は品目ごとに提出すること。CD-ROM等又は原本を提出する場合、必要書類は品目ごとに梱包し、その外装等には「適合性調査資料」と明記すること。可能な限り一つにまとめ、まとめて梱包できない場合は1つの梱包ごとに適合性調査資料送付書・原本用（別紙様式2）を作成・封入し、その備考欄に「〇箱中×箱目」であることを記載すること。

②必要書類の提出先は、以下のとおりとすること。

ア. ゲートウェイシステムにより提出する場合、(2) ①イに記載の機構ホームページに掲載される提出方法に関する留意事項（ファイル名称等を含む。）に従って手続き分類を選択し、提出すること。

イ. CD-ROM等又は原本を提出する場合、原則として郵便又は宅配便（信書取扱業者に限る。）により審査業務部あてに送付すること。

また、送付前に、作成した別紙様式1又は別紙様式2の電子ファイルをメールに添付し又は様式内にある必要事項を全てメール本文に記載した上で、原本を提出する場合は送付箱数を記載し、下記のEmailアドレスあてに送信すること。

提出先：〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル6階

(独) 医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課

電話：03-3506-9437

Email：iyaku-uketstuke@pmda.go.jp

③直接機構へ必要書類の持ち込みを希望する場合、上記①のほか、以下のとおりとすること。

ア. 持ち込みに際しては全て事前の予約を必要とすること。受付時間は平日の午前9時45分から午後4時まで（午前11時45分から午後1時を除く）とし、それ以外での受付は行わないこと。

(3) 調査資料提出等に当たってのその他注意事項

調査資料その他の必要書類（以下「必要書類」という。）の提出に当たっては、電子媒体又は原本の如何に関わらず、以下の諸点に注意すること。

①必要書類は品目ごとに提出すること。必要書類は品目ごとに梱包し、その外装等には「適合性調査資料」と明記すること。可能な限り一つにまとめ、まとめて梱包し、原本での提出の場合等、まとめて梱包できない場合は1つの梱包ごとに適合性調査資料送付書を作成・封入し、その備考欄に「〇箱中×箱目」であることを記載すること。

②必要書類は原則として郵便又は宅配便により審査業務部あてに送付すること。

(新設)

(新設)

③直接機構へ必要書類の持ち込みを希望する場合、上記①のほか、以下のとおりとすること。

ア. 持ち込みに際しては全て事前の予約を必要とすること。受付時間は毎週月曜日の午前9時45分から午前11時45分まで（月曜日が休日にあたる場合は同週木曜日の同時間帯）とし、それ以外での受付は行わないこと。

イ. 予約は「適合性調査資料提出（持込み）予約申込書（別紙様式3）」に必要事項を記入した電子ファイルをメールに添付し又は様式内にあ
る必要事項を全てメール本文に記載した上で、受付希望日前週の月
曜日午前9時から木曜日午後5時までの間に上記②イの Email アド
レスあてて送信すること。なお、電話その他の方法による申し込み
には応じられない。

特段の事情がある場合を除き、機構から予約を了解した旨の連絡
はしないので、申し込みをした受付時間内に直接来訪すること。

④提出期限に合わない場合には、事前に審査担当者にその旨を連絡す
ること。

⑤承認申請者が必要書類を郵便又は宅配便により送付した場合、機構は必
要書類を受け付けた後、適合性調査資料送付書記載の Email アドレスに
受領書を送付する。承認申請者は、返信がない場合、審査業務部業務第
一課に連絡すること。

また、承認申請者が必要書類を機構へ直接持ち込んだ場合、機構は資
料の有無を確認のうえ、その場で受領書を発行する。

(4) 提出する調査資料のとりまとめに際しての留意事項等
調査資料のとりまとめ方法等に当たっては、以下の諸点に留意する
こと。

① (略)

②調査資料の PDF ファイル、CD-ROM 等又は原本を綴じたファイルが複数に
わたる場合、PDF ファイル名、CD-ROM 等又は原本を綴じたファイルの表
紙及び背表紙に通し番号と標題を明記するなど、わかりやすく整理する
こと。

③ (略)

3. 提出した資料に対する機構からの照会等

(1) 提出された調査資料について、機構は必要に応じ照会事項を承認申請
者に連絡するので、承認申請者は当該照会事項に対する回答を、審査担
当者の指示する方法により提出すること。機構からの照会事項は、承認

イ. 予約は「適合性調査資料提出（持込み）予約申込書（別紙様式3）」
に必要事項を記入の上、受付希望日前週の月曜日から木曜日の午前
9時から午後5時までの間に FAX で下記あてて送信すること。電話
その他の方法による申し込みには応じられないこと。なお、特段の
事情がある場合を除き、機構から予約を了解した旨の連絡はしない
ので、申し込みをした受付時間内に直接来訪すること。

送付先：〒100-0013 東京都千代田区霞ヶ関 3-3-2 新霞ヶ関ビ
ル6階 (独)医薬品医療機器総合機構 審査業務部業
務第一課

電話：03-3506-9437

FAX：03-3506-9442

④提出期限に合わない場合には、事前に審査業務部業務第一課あて
にその旨を FAX で連絡すること。

⑤承認申請者が必要書類を送付した場合、機構は必要書類を受け付けた
後、適合性調査資料送付書記載の連絡先に FAX で受領書を送付するこ
と。

承認申請者は、受領書が到達しない場合、審査業務部業務第一課に連
絡すること。また、承認申請者が必要書類を機構へ直接持ち込んだ場
合、機構は資料の有無を確認のうえ、その場で受領書を発行すること。

(4) 提出する調査資料のとりまとめに際しての留意事項等
調査資料のとりまとめ方法等に当たっては、以下の諸点に留意する
こと。

① (略)

②調査資料の CD-ROM 等電子媒体及びその中の PDF ファイル又は原本を綴
じたファイルが複数にわたる場合、CD-ROM 等電子媒体及び PDF ファイ
ル名又は原本を綴じたファイルの表紙及び背表紙に通し番号と標題を
明記するなど、わかりやすく整理すること。

③ (略)

3. 提出した資料に対する機構からの照会等

(1) 提出された調査資料について、機構は必要に応じ照会事項を承認申請
者に連絡するので、承認申請者は当該照会事項に対する回答を FAX に
より行うこと。

申請書に記載された企業担当者あてに連絡する。
調査資料の追加提出が必要な場合、この手続きに準じて行う。
この場合、適合性調査資料送付書の備考欄に追加資料の送付理由（例：〇年〇月〇日の照会による）及び当該品目に関する何回目かの送付かについて記載すること。

(2) (略)

4. 審査担当者による調査終了の連絡

機構は、調査終了次第、順次、その旨を承認申請書に記載された企業担当者あてに連絡する。なお、調査終了の連絡後であっても、個別に事情が生じた場合等において追加的に調査を実施する場合があります。

5. 提出された調査資料の調査終了後の取り扱い

(1) 調査資料を電子ファイルで提出した場合、機構は調査終了後、速やかに機構にて調査資料を廃棄処分する。

(2) 調査資料を原本で提出した場合、機構は調査終了後、調査資料提出時に添付された原本返却用の宅配便発送伝票を用い、順次調査資料を承認申請者に返却する。

6. (略)

機構からの照会事項送付先としては、承認申請書に記載する担当者あてに連絡すること。調査資料の追加提出が必要な場合、この手続きに準じて行うこと。

この場合、適合性調査資料送付書の備考欄に追加資料の送付理由（例：〇年〇月〇日の照会による）及び当該品目に関する何回目かの送付かについて記載すること。

(2) (略)

4. 審査担当者による調査終了の連絡

機構は、調査終了次第、順次、その旨を承認申請書に記載する担当者あてに電話で連絡すること。なお、調査終了の連絡後であっても、個別に事情が生じた場合等において追加的に調査を実施する場合があります。

5. 提出された調査資料の調査終了後の取り扱い

(1) 調査資料を電子媒体で提出した場合、機構は調査終了後、速やかに機構にて調査資料を廃棄処分すること。

(2) 調査資料を原本で提出した場合、機構は調査終了後、調査資料提出時に添付された原本返却用の宅配便発送伝票を用い、順次調査資料を承認申請者に返却すること。

6. (略)

(別紙様式1)

適合性調査資料送付書 (電子ファイル用)

(独) 医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課 又は 審査担当部あて

今般送付する下記の資料については原本と相違ありません。また送付した電子ファイルについてはウイルスチェック済みです。

(日付)
(文書管理の責任者の役職名及び氏名)

記

1. 販売名			
2. 申請者名			
3. 申請日		4. 申請区分	
5. システム受付番号			
6. 製剤・原体の別	製剤・原体	7. 新規・一変の別	新規・一変
8. 連絡先	会社名 部署名 担当者名 TEL FAX		

(別紙様式1)

適合性調査資料送付書 (電子媒体用)

(独) 医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課あて

今般送付する下記の資料については原本と相違ありません。また送付したCD-ROM等電子媒体についてはウイルスチェック済みです。

(日付)
(文書管理の責任者の役職名及び氏名)

記

1. 販売名			
2. 申請者名			
3. 申請日		4. 申請区分	
5. システム受付番号			
6. 製剤・原体の別	製剤・原体	7. 新規・一変の別	新規・一変
8. 連絡先	会社名 部署名 担当者名 TEL FAX		

	Email
9. 備考	

※指定された資料が他の品目の適合性調査中である等の理由によりその提出が困難な場合、提出が困難である理由を備考欄に記載するとともに、下記の「調査資料標題」に印を付けること。

<ゲートウェイシステムにより提出する場合>

送付資料の内容 (記載例)

調査資料標題	PDF ファイル名
原薬の純度試験に関する資料	原薬純度試験.pdf
BE 試験血中濃度測定に関する資料	BE (その1).pdf BE (その2).pdf

<CD-ROM 等により提出する場合>

●CD-ROM 等の数： 枚

送付資料の内容 (記載例)

CD-ROM 等の通し番号	調査資料分類番号	調査資料標題	CD-ROM 等に記録された PDF ファイル名
1 / 2	Aア④	原薬の純度試験に関する資料	原薬純度試験.pdf
2 / 2	D2工	BE 試験血中濃度測定に関する資料	BE (その1).pdf BE (その2).pdf

9. 備考	

※指定された資料が他の品目の適合性調査中である等の理由によりその提出が困難な場合、提出が困難である理由を備考欄に記載するとともに、下記の「調査資料標題」に印を付けること。

●CD-ROM 等電子媒体の数： 枚

送付資料の内容 (記載例)

CD-ROM 等電子媒体の通し番号	調査資料分類番号	調査資料標題	CD-ROM 等電子媒体中の PDF ファイル名
1 / 2	Aア④	原薬の純度試験に関する資料	原薬純度試験.pdf
2 / 2	D2工	BE 試験血中濃度測定に関する資料	BE (その1).pdf BE (その2).pdf

(別紙様式2)

適合性調査資料送付書 (原本用)

(独) 医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課あて

適合性調査に係る下記の資料について送付します。

(日付)
(承認申請者名)

記

1. 販売名			
2. 申請日	3. 申請区分		
4. システム受付番号			
5. 製剤・原体の別	製剤・原体	6. 新規・一変の別	新規・一変
7. 連絡先	会社名 部署名 担当者名 TEL FAX Email		
9. 備考			

※指定された資料が他の品目の適合性調査中である等の理由によりその提出が困難な場合、提出が困難である理由を備考欄に記載するとともに、下記の「調査資料標題」に印を付けること。

(別紙様式2)

適合性調査資料送付書 (原本用)

(独) 医薬品医療機器総合機構 審査業務部業務第一課あて

適合性調査に係る下記の資料について送付します。

(日付)
(承認申請者名)

記

1. 販売名			
2. 申請日	3. 申請区分		
4. システム受付番号 (又は厚生労働省受付番号)			
5. 製剤・原体の別	製剤・原体	6. 新規・一変の別	新規・一変
7. 連絡先	会社名 部署名 担当者名 TEL FAX (新設)		
9. 備考			

※指定された資料が他の品目の適合性調査中である等の理由によりその提出が困難な場合、提出が困難である理由を備考欄に記載するとともに、下記の「調査資料標題」に印を付けること。

●送付したファイルの数： 冊

送付資料の内容 (記載例)

ファイルの通し番号	調査資料分類番号	調査資料標題 (冊子の表紙に記載したファイル名)
1 / 2	Aア④	原薬の純度試験に関する資料
2 / 2	D2工	BE 試験血中濃度測定に関する資料

●送付したファイルの数： 冊

送付資料の内容 (記載例)

ファイルの通し番号	調査資料分類番号	調査資料標題 (冊子の表紙に記載したファイル名)
1 / 2	Aア④	原薬の純度試験に関する資料
2 / 2	D2工	BE 試験血中濃度測定に関する資料

(別紙様式 3)

送信先 Email : iyaku-uket.suke@pmda.go.jp

適合性調査資料提出 (持込み) 予約申込書

[受信者] 年 月 日 送信日

医薬品医療機器総合機構
審査業務部 業務第一課

[発信者、連絡担当者]

[会社名]

[部署]

[連絡担当者]

[連絡先] TEL

Email

※ [持込担当者氏名] ※その他 人 (複数人の場合)

※当日、調査資料を実際に持ち込む担当者 (複数人の場合は代表者) の氏名を記載すること。

複数人の場合は代表者以外の人数も記載すること。

[申込事項]

販売名	
システム受付番号	

(別紙様式 3)

[FAX 送信票]

FAX : 03-3506-9442

適合性調査資料提出 (持込み) 予約申込書

[受信者] 年 月 日 送信日

医薬品医療機器総合機構
審査業務部 業務第一課
[発信者、連絡担当者]

[会社名]

[部署]

[連絡担当者]

[連絡先] TEL

FAX

(新設)

※ [持込担当者] ※ 人 (複数人の場合)

※当日、調査資料を実際に持ち込まれる方。複数人の場合は代表者氏名及び人数。

[申込事項]

販売名	
システム受付番号	

調査資料提出希望日時	年 月 日	調査資料提出希望日	年 月 日 (翌週の月曜日)
持込み予定数	__箱	(新設)	
備考		備考	

(別紙) (略)

(別紙) (略)