

日薬連発第 580 号
2024 年 9 月 6 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

新医薬品の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の提出について

標記について、令和 6 年 9 月 6 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課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。

事 務 連 絡
令和6年9月6日

(別記) 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

新医薬品の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の提出について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛てに事務連絡しましたので、御了知の上、貴会会員等関係者に対し周知方御配慮願います。

(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執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局



事 務 連 絡
令和 6 年 9 月 6 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

新医薬品の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の提出について

新医薬品の承認申請書に添付すべき資料については、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成 13 年 6 月 21 日医薬審発第 899 号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）において通知しているところです。今般、ドラッグ・ラグ・ロスの解消を目的として外国の事業者でも日本国内での承認申請を容易とするため、今般、同課長通知の第三に掲げる C T D 第 3 部、第 4 部及び第 5 部以外についても、下記のように当分の間、試行的に英語での提出を可能とすることとしたので、貴管下事業者宛てに周知方お願いいたします。

記

1 承認申請における英語での資料提出について

（１）承認申請時において、承認申請書、添付文書を含む C T D の内容すべてに関して英語表記を可能とすること。

（２）本事務連絡に基づく英語での資料提出は、当分の間、日本法人や日本事務所を有しない外国企業が日本で新医薬品（「医薬品の承認申請について」（平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表 2 一(1)の（１）から（３）までに掲げる医薬品に限る。）を承認申請する際に活用できるものであること。この取扱いは、ニーズやコストなどに関する今回の試行の結果を踏まえ、今後、他の企業への拡大を検討するものであること。

（３）本事務連絡に基づく英語での資料提出の計画があるときは、あらかじめ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部に相談すること。