

日薬連発第 588 号
2025 年 9 月 10 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

医薬品・再生医療等製品事前評価相談実施依頼書の受付方法等について

標記について、令和 7 年 9 月 3 日付け薬機審長発第 653 号にて（独）医薬品医療機器総合機構 審査センター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。

薬機審長発第653号

令和7年9月3日

別記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長

(公 印 省 略)

医薬品・再生医療等製品事前評価相談実施依頼書の受付方法等について

日頃より独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の業務にご理解をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、PMDAは、ドラッグ・ラグ短縮に向けた種々の取組みの一環として、平成23年度から医薬品事前評価相談を、平成27年度から再生医療等製品事前評価相談を実施しています。令和7年度の実施分について、下記のとおり受け付けますので、貴団体加盟企業にご連絡方よろしくお願い申し上げます。（本通知は、PMDAホームページ^{*1}にも掲載いたします。）

なお、来年度以降の実施については、改めて検討の上お知らせします。

※1 医薬品：<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0025.html>

再生医療等製品：<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0024.html>

記

1 受付方法

(1) 受付期間

令和7年度の実施分については、令和7年12月から令和8年3月の間に相談資料の提出（相談開始）が可能なものを、以下の期間に受け付けます。

受付期間： 令和7年10月6日～令和7年10月10日

なお、医薬品事前評価相談実施依頼書及び再生医療等製品事前評価相談実施依

頼書^{※2}（以下「実施依頼書」という。）は受付期間内に必着とします。実施依頼書が受付期間を経過してPMDAに到着した場合はお受けできかねますので、あらかじめご了承ください。

※2「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱 等について」（平成24年3月2日付け薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知。最終改正令和7年5月8日）の別紙様式2又は別紙様式4

（2）提出方法

医薬品事前評価相談又は再生医療等製品事前評価相談の実施を希望する企業は、これら相談の対象となる品目について、実施依頼書に必要な事項を記載した上で、1（1）に記載した受付期間内に必着するようPMDAへ電子メールにより提出してください。

後日、事前評価相談の実施の可否について、実施依頼書提出者に連絡しますので、実施依頼書の「本実施依頼の担当者氏名、所属、勤務する施設の所在地及び連絡先」欄に、担当者の勤務する施設の所在地及びメールアドレスを必ず記載してください。

（3）提出先

電子メールアドレス： shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp
（PMDA審査マネジメント部審査マネジメント課）

2 事前評価相談の依頼の内容

（1）相談区分

1）新医薬品

- ① 医薬品事前評価相談（品質）
- ② 医薬品事前評価相談（非臨床：毒性）
- ③ 医薬品事前評価相談（非臨床：薬理）
- ④ 医薬品事前評価相談（非臨床：薬物動態）
- ⑤ 医薬品事前評価相談（第Ⅰ相試験）
- ⑥ 医薬品事前評価相談（第Ⅱ相試験）^{注）}
- ⑦ 医薬品事前評価相談（第Ⅱ相/第Ⅲ相試験）^{注）}

注） ⑥と⑦の区分を重複して選択することはできません。

2) 再生医療等製品

- ① 再生医療等製品事前評価相談（安全性・品質・効力）
- ② 再生医療等製品事前評価相談（探索的試験）
- ③ 再生医療等製品事前評価相談（検証的治験）

(2) 相談実施品目の資料の提出期間

令和7年12月～令和8年3月

(3) 相談対象品目（申請時の予定申請区分）

1) 新医薬品

「「医薬品の承認申請について」の一部改正について」（令和6年10月9日付け薬食発1009第1号厚生労働省医薬局長通知）により改正後の「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号医薬食品局長通知）の別表2－（1）中、以下のいずれか。

- (1) 新有効成分含有医薬品
- (2) 新医療用配合剤
- (3) 新投与経路医薬品
- (4) 新効能医薬品
- (5) 新剤形医薬品
- (6) 新用量医薬品
- (8) 剤形追加に係る医薬品（再審査期間中のもの）
- (9) 類似処方医療用配合剤（再審査期間中のもの）

2) 再生医療等製品

「再生医療等製品の製造販売承認申請について」（平成26年8月12日付け薬食発0812第30号厚生労働省医薬食品局長通知）別表2のうち、以下のいずれか。

- (1の1) 新再生医療等製品の承認申請
- (1の2) 条件及び期限付承認を受け期限内に改めて行う新再生医療等製品の承認申請
- (2) 新用法・使用方法再生医療等製品の承認申請

- (3) 新効能再生医療等製品の承認申請
- (4) 新構造再生医療等製品の承認申請
- (5) 新用量再生医療等製品の承認申請
- (6) 規格追加に係る再生医療等製品の承認申請

(4) 相談実施品目数

多数の実施依頼をいただいた場合は、各担当分野の審査業務等への影響を勘案し、以下の優先順位の考え方に沿って、受付可能な範囲で相談実施品目の選定を行うこととします。

選定の結果については、受付期間終了の1ヶ月後までには、実施依頼書提出者に連絡します。

<参考> 多数の実施依頼をいただいた場合の選定の優先順位の考え方

- ◆医療上の必要性が高い新医薬品・再生医療等製品
- ◆新有効成分含有医薬品・再生医療等製品
- ◆より開発ステージが進んだ品目で、数多くの相談区分の実施依頼があった医薬品・再生医療等製品

なお、同時期の実施依頼の受付における同種同効品の選定については、医療上の必要性等において明らかな差異が認められない限り、同等に取り扱うものとしてします。

(5) その他

1品目につき複数の相談区分の相談の実施を依頼する場合、資料は同時に提出してください。同時に提出することが困難な場合は、実施依頼書提出前に事前面談を行い担当審査部に相談してください。

3 お問合せ先

PMDA審査マネジメント部審査マネジメント課

電話：03-3506-9556

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

(別 記)

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会会長

一般社団法人日本血液製剤協会理事長

一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長