

日薬連発第 631 号  
2025 年 9 月 30 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会  
国際委員会

**「簡略審査制度利用時に PMDA 審査報告書に添付するカバーレター共通化  
テンプレート利用ガイド」について**

標記について、製薬協国際委員会アジア部会より業界内への周知依頼がございましたのでご連絡申し上げます。

添付資料をご参照の上、ご対応のほどよろしくお願い申し上げます。

製薬協では PMDA の審査報告書を用いた簡略審査を用いる際、各国当局から直接 PMDA に審査報告書の内容の疑義を受けてもらえるよう、PMDA との合意のもとレターをつけることを推奨しております。これによって、審査報告書から読み取れない内容（例えば CMC 評価等）や、明確でないものについては、依頼者を介さず、PMDA が直接説明してくれるというベネフィットが得られます。

つきましては加盟会社への共有及び理解の促進をお願いできればと思います。レターの利用方法、作成背景、レターテンプレートについては、添付をご参照ください。貴社での申請に対して、PMDA からサポートを受けられる機会を十分活用できるよう、ご理解いただけますと幸いです。