**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**

製薬協国際委員会　アジア部会

**テンプレート作成の背景**

製薬協は医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の協力のもと、これまで日本の審査報告書を活用した簡略審査制度の策定を各国規制当局に働きかけてきており、台湾、タイ、マレーシア、インドネシア、フィリピン、ベトナム（2025年7月以降）にて日本が簡略審査制度上の参照国として認められてきた。日本の審査報告書を活用した簡略審査制度によるアジア各国への承認申請の事例は認められるものの、その利用はいまだ限定的である。日本の審査報告書を活用した場合、各国規制当局が直接PMDAに審査報告書の疑義等に関する問い合わせを行うことが可能というメリットがある。

製薬協は、申請者が簡略審査を希望する旨を記載したカバーレターを審査報告書に添付して各国規制当局に提出することを推奨している。ただし、当該レターは、各国規制当局の要求資料にはなく、他の規制当局の審査報告書を活用した簡略審査制度でも利用しないため、受け取る側の各国規制当局や、実際に申請作業を行う当該国の薬事担当者や現地の申請代理店等へその存在が必ずしも伝わっていない実態がある。

今般、当該レターの共通テンプレート及びその利用ガイドを作成することによって、レター活用の促進を図り、かつ日本の審査報告書を活用した場合のメリットを啓発し、日本の審査報告書を活用した簡略審査制度の利用促進に繋げたい（当該レターの内容はPMDAと合意済）。当該レターの作成に際し、PMDA ATC・二国間協力部と連絡をとることで、簡略審査の利用実態をPMDAと共有し、より綿密なサポートが得られることを期待する。

**テンプレート利用の手引き**

* 当該レターを審査報告書のカバーレターとして添付し、CTD（ACTD） モジュール1の審査報告書の該当セッションに含めて提出すること
* レタータイトルは、特段の理由がない限り、原則統一したものを利用すること。その他の部分については、必須項目の内容が失われない限り企業様式で差し支えない。黄色ハイライトされた部分は製品、申請国、対応方法等によって変更すること。
* 申請の約1か月前を目途に、PMDA ATC・2国間協力部（pmda-gd@pmda.go.jp）に対し、同部の共通メールアドレス、担当部課長・担当者の氏名及びメールアドレスを確認すること
* 以下の必須項目は記載すること。
* 申請品目
* 申請ルート
(例えば、マレーシアにて、Facilitated Registration Pathwayのうち、PMDAを参照国とするAbbreviated Reviewにて申請する等)
* 日本での製造販売承認取得者及び申請国での製造販売承認申請者
* 英文審査報告書の作成方法
（例えば、PMDA発行の英文審査報告書を用いてマスク部分を第三者の翻訳機関が翻訳したものであること、和文の審査報告書を第三者の翻訳機関で翻訳したこと）
* 各国の規制当局が日本の審査内容に関して質問がある場合、PMDAは直接の問い合わせに対応することに同意する旨
* PMDA ATC・二国間協力部の共通メールアドレス及び担当部課長・担当者の氏名及びメールアドレス

テンプレート及び利用ガイドに関する質問は製薬協国際委員会事務局（佐藤、勝俣）までお問い合わせください。

製薬協国際委員会事務局 (E-mail)：
佐藤　慶子: sato@jpma.or.jp, 勝俣　裕美: katsumata@jpma.or.jp

(Letter Template, Version 1.0 (2025/08/21))

Letter of Request for Drug Evaluation under Reliance Pathway

[Recipient Name]

[Name of Regulatory Authority]

[Authority Address]

Dear Sir/Madam or [Recipient Name],

We, [Company Name], are writing to formally inform you regarding our application for the approval of [Product Name]. This application intends to utilize the expedited review pathway as stipulated by pharmaceutical regulations in [Target market]. In Japan, [Product Name] was assessed by Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (hereinafter referred to as PMDA) and approved by Ministry of Health, Labour and Welfare on [Date], under [Company Name] as the product owner.

For this application, we attach the PMDA’s Full Unredacted Assessment Report of [Product Name] (e.g., original in Japanese prepared by the PMDA, translated into English by 3rd party translation company).

If there is any inquiry on the contents of the assessment report prepared by the PMDA, we recognize the PMDA will directly respond its inquiry. When contacting the PMDA, please include the PMDA officers below and the generic address (pmda-gd@pmda.go.jp) of Office of Asia Training Center and International Cooperation (OAIC), in order to ensure that your inquiry be surely conveyed.

PMDA Officers:

* Name, Title
(Email: )

We agree to assist the [Regulatory Authority Name] with any request for information on the above therapeutic product.

We would highly appreciate it if you could kindly make a swift evaluation of [Product Name].

Sincerely,

[Your Name]

[Your Position]

[Your Company Name]

[Contact Phone Number]

[Email Address]