

日薬連発第 399 号
2026 年 5 月 29 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「多価ワクチンの製造販売承認申請書における製造方法欄等の記載例（モックアップ）」について（Early consideration）」の説明会について

標記について、令和 8 年 5 月 29 日付けで（独）医薬品医療機器総合機構 ワクチン等審査部より連絡がありました。

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。

令和 8 年 5 月 29 日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ワクチン等審査部

日頃より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）の審査等業務に対し、ご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

同一種のウイルス、細菌等の複数の異なる血清型又は遺伝子型の原薬を有するワクチン（以下、「多価ワクチン」）の医薬品製造販売承認申請書（以下、「承認申請書」）の記載の在り方については、長年の課題として、行政とワクチン業界との間で議論を重ねてきました。

今般、業界の検討グループ及び機構にて、多価ワクチンの承認申請書の合理的な記載例（モックアップ）を検討し、「多価ワクチンの製造販売承認申請書における製造方法欄等の記載例（モックアップ）」について（Early Consideration）」（令和 8 年 4 月 6 日付けワクチン等審査部事務連絡）¹⁾を発出いたしました。

つきましては、本 Early Consideration の作成の経緯を含め内容を共有するための説明会を開催いたしますのでご連絡申し上げます。本 Early Consideration 内容の活用に関心のある方々にご参加いただきたいと思いますと考えております。

本説明会は、Web 配信にて実施いたします。参加ご希望の方は、事前登録及び事前質問を受け付けますので、下記の要領をご確認の上、ご対応をお願い申し上げます。

【説明会概要】

1. 説明会名 : 「多価ワクチンの製造販売承認申請書における製造方法欄等の記載例（モックアップ）」について（Early Consideration）
2. 日 時 : 令和 8 年 6 月 30 日（火）15 時 00 分～16 時 00 分
3. 開催形式 : Web 配信（オンライン）
4. 内 容 :
 - 1) モックアップ作成の経緯：業界検討グループ
 - 2) Early Consideration の内容について：機構、業界検討グループ
 - 3) Q&A（事前質問・当日質問）
5. 参加費 : 無 料

¹⁾ <https://www.pmda.go.jp/files/000280054.pdf>

【参加申込】

当日の Web アクセス管理のため、参加をご希望の方は以下のフォームよりご登録ください。
[多価ワクチン承認申請書モックアップ EC 説明会参加申込フォーム](#)

申込期限：令和8年6月26日（金）17時まで

【事前質問】

当日の円滑な運営のため、事前質問を受け付けております。ご質問は、以下のフォームにてご提出ください。事務局にて取り纏め、当日の説明等に活用いたします。時間等の都合から、いただいた質問のすべてを紹介できるとは限りませんが、不足があれば当日ご質問ください。

[多価ワクチン承認申請書モックアップ EC 説明会 事前質問フォーム](#)

質問期限：令和8年6月12日（金）17時まで

なお、説明会当日も質問を受付予定です。

【説明会事務局】

第一三共株式会社 鈴木規子 noriko.suzuki.01@daiichisankyo.com

MSD 株式会社 中村篤史 atsushi.nakamura@msd.com

ファイザーR&D 合同会社 中村亮一 ryoichi.nakamura@pfizer.com

【当日の参加方法】

Web 接続情報：参加者宛に説明会前日に別途お送りいたします。

参加者名表示のお願い：

参加時の表示名の冒頭に会社名をご記入ください。

（例：〇〇会社_氏名、〇〇会社_部署名）

氏名又は部署名の記入は任意ですが、当日の円滑な質疑応答のため、ご協力お願い申し上げます。

上記フォームにアクセスができない場合や、ご不明点等がございましたら事務局までご連絡をお願いいたします。

以上

(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

一般社団法人欧州製薬団体連合会

一般社団法人日本ワクチン産業協会

一般社団法人日本血液製剤協会