

事 務 連 絡
令和 4 年 10 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

新医薬品等の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する質疑応答
(Q&A) について

医薬品の製造販売の承認申請の取扱いについては、「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」(平成 26 年 11 月 21 日付け医薬品審査管理課長通知。以下「課長通知」という。)にて示したところですが、この度、新医薬品等の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料について、別添のとおり質疑応答(Q & A) を取りまとめましたので、御了知の上、業務の参考として貴管下関係業者に対し周知方御配慮願います。

(別添)

新医薬品等の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料に関する質疑応答
(Q & A)

Q1：新医薬品等（以下「品目A」という）の製造販売承認申請時、及び品目Aと併せて用いられる医療用医薬品（以下「品目B」という）の効能・効果の追加等に係る製造販売承認事項一部変更承認申請時において、品目Aと品目Bの申請資料の一部が共通である場合、品目Aの申請資料の該当箇所を参照することで、品目Bにおいて該当する申請資料の添付を省略してよいか。

A1：

よい。ただし、品目Aと品目Bの申請者が異なる場合は、課長通知の5(1)を参考に、品目Bの承認申請に必要な範囲の添付資料を参照することについて申請者間で書面により合意しておくこと。なお、品目Aの申請資料を参照した内容に基づく品目Bに係る照会事項は、品目Bの申請者に送付することに留意すること。

また、品目Bの製造販売承認事項一部変更承認申請に先立って、以下の点に対応すること。

- 申請資料の添付を省略する範囲、申請電子データの提出を省略する旨を記載した書類の申請電子データシステムでの提出の省略の可否、適合性調査の実施の方法や時期等について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の事前面談又は新医薬品承認審査予定事前面談等を活用し、担当の新薬審査部に確認すること。
- 承認申請書の備考欄に以下の記載例のとおり、添付を省略する資料の情報を含めること。

本申請は、別途●●●社より製造販売承認申請する品目Aとの併用療法に係る製造販売承認事項一部変更承認申請であり、以下の申請資料については品目Aの申請資料を参照することで添付を省略する。

添付を省略した項目リスト

CTD Module 1.5、2.2、2.5、2.7、5.3.5.1

なお、品目Bには前治療薬やレスキュー薬等も対象となり得ることが考えられる。

以上