

事務連絡
令和6年9月6日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

新医薬品の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の提出について

新医薬品の承認申請書に添付すべき資料については、「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」（平成13年6月21日医薬審発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知）において通知しているところです。今般、ドラッグ・ラグ・ロスの解消を目的として外国の事業者でも日本国内での承認申請を容易とするため、今般、同課長通知の第三に掲げるCTD第3部、第4部及び第5部以外についても、下記のように当分の間、試行的に英語での提出を可能とすることとしたので、貴管下事業者宛てに周知方お願いいたします。

記

1 承認申請における英語での資料提出について

(1) 承認申請時において、承認申請書、添付文書を含むCTDの内容すべてに関して英語表記を可能とすること。

(2) 本事務連絡に基づく英語での資料提出は、当分の間、日本法人や日本事務所を有しない外国企業が日本で新医薬品（「医薬品の承認申請について」（平成26年11月21日薬食発1121第2号厚生労働省医薬食品局長通知）の別表2一(1)の(1)から(3)までに掲げる医薬品に限る。）を承認申請する際に活用できるものであること。この取扱いは、ニーズやコストなどに関する今回の試行の結果を踏まえ、今後、他の企業への拡大を検討するものであること。

(3) 本事務連絡に基づく英語での資料提出の計画があるときは、あらかじめ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部に相談すること。