

○新医薬品等の承認申請資料の提出方法の取扱いについて

(平成一二年三月二八日)

(医薬審第五三二号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

新医薬品等の製造又は輸入承認申請に際し添付すべき資料については、平成九年六月三〇日薬審第五五五号厚生省薬務局審査課長通知に基づき、都道府県への申請後、正本及びその写しを直接医薬品医療機器審査センター(以下「審査センター」という。)に提出していただいているところであるが、今般の中央薬事審議会の運営の見直し、標準的事務処理期間の短縮措置等に伴い、今後は、資料の内容及び部数等について左記のように取り扱うこととすることで、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願いたい。

この通知は、平成一二年四月一日以降に承認申請がなされる医薬品について適用することとする。

記

一 次の(一)から(三)に示す医薬品については、当該医薬品の承認申請書を都道府県に提出した後速やかに、申請資料(平成一一年四月八日医薬審第六六六号「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」記の七に基づき編集された資料に、承認調査申請書の写しを添付したものの)の正本及びその写し(二部)を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出されたいこと。

(一) 平成一一年四月八日医薬発第四八一号「医薬品の承認申請について」(以下「局長通知」という。)の記の第一の二に規定する新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤及び新投与経路医薬品(以下「新医薬品(その一)」という。

(二) 新医薬品(その一)として製造又は輸入の承認を与えられた医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有する医薬品であって、当該新医薬品(その一)の再審査期間中に承認申請を行うもの

(三) 局長通知の記の第一の二に規定する新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品及び類似処方医療用配合剤

また、前記と併せて、二に示す要領で編集した資料(資料の概要版)一八部、承認申請書の写し五部及び申請資料作成者リスト(申請資料の作成に著者又はコントローラーとして参画した中央薬事審議会委員又は臨時委員のリスト)一部を審査センターに提出されたいこと。

二 資料の概要版は、原則として以下の要領でまとめること。

① 添付文書(案)

② 承認申請書添付資料「資料概要」(一八部のうち五部については、症例一覧表、副作用症例一覧表等の別冊も添付すること。)

③ 添付資料一覧表