

| | |
|----------|------|
| 広島県収受 | |
| 第 | 号 |
| 4, 4, -1 | |
| 処理期限 | 月 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

薬生薬審発0401第10号
令和4年4月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて

医薬品の製造販売についての承認のための審査（以下「承認審査」という。）に関しては、「日本再興戦略-JAPAN is BACK-」（平成25年6月14日閣議決定）において独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の体制強化の必要性が指摘され、さらに、「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係大臣申合せ）において、PMDA 自らが臨床データ等を活用した解析や研究を進めることとされています。

そのような中、医薬品の製造販売についての承認申請時の電子データ提出に関しては、その基本的な考え方及び実務的事項を「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」（平成26年6月20日付け薬食審査発0620第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「基本的通知」という。）及び「承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について」（平成27年4月27日付け薬食審査発0427第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「実務的通知」という。）により示しています。

今般、電子データの受付の実績等を踏まえ、基本的通知及び実務的通知を整理統合し、別添のとおり取りまとめましたので、貴管下製造販売業者等の業務に活用するよう、周知をお願いします。

また、承認申請時等の電子データ提出に関するさらなる詳細事項、注意事項等については、PMDA が「承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて」（令和4年4月1日付け薬機審長発第0401003号、薬機レギ長発第0401001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長、レギュラトリーサイエンスセンター長連名通知。以下「技術的ガイド」という。）等において別途定めるので、それらについても併せてご留意をお願いします。

なお、本通知の発出に伴い、基本的通知及び実務的通知を廃止します。

