

医薬品審発 0222 第 1 号
令和 6 年 2 月 22 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

新型コロナウイルス感染症に係る特例承認を受けている医薬品について通常承認を受けようとする場合における申請の取扱いについて

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条の 3 第 1 項の規定による第 14 条の承認（以下「特例承認」という。）を受けている新型コロナウイルス感染症に係る医薬品について、医薬品医療機器等法第 14 条の承認（以下「通常承認」という。）を受けようとする場合における申請の取扱いについて、下記のとおり整理したので、貴職におかれては内容をご了知の上、管内関係企業等への周知に遺漏のないよう、ご留意願います。

記

1. 特例承認を受けている新型コロナウイルス感染症に係る医薬品について、通常承認を受けようとする場合であって、次のいずれの要件にも該当するときは、販売名変更代替新規承認申請を行う場合に類似する取扱いとして、通常承認の申請を行うことができるものとする。ただし、特例承認を受けた事項の変更を伴う場合は、当該取扱いによることはできず、変更を行うための必要な手続を経なければならないことに留意すること。
 - (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 41 条の規定に基づき、特例承認の申請を行った際に提出を猶予された資料について、提出が完了し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）から当該資料の内容に係る評価を受け、適切と認められていること。
 - (2) 医薬品医療機器等法第 14 条の 3 第 1 項の規定に基づき、実施を免除された医薬品医療機器等法第 14 条第 6 項及び第 7 項の適合性書面調査、GLP 調査、GCP 調査又は GMP 調査について、必要となる調査を受け、PMDA から適合すると認められている（医薬品医療機器等法第 14 条第 15 項の規定に基づく承認事項の一部変更申請等において、既に適合すると認められている場合を含む。）こと。
2. 申請の際の資料については、「医薬品の承認申請について」（平成 26 年 11 月 21 日付薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知）に定める資料の添付は不要であり、1. が適切に対応されたことを示す資料を添付すること。
3. 1. で示す申請に際しては、通常承認の申請書の記載の不備及び 2. に示した添付資料の不足がないことが確認できた場合は、迅速審査を行うものとする。
4. 販売名は、特段の理由がない限り、特例承認を受けた医薬品と同一の販売名とすることが望ましい。
5. 1. から 4. までの示した取扱いにより通常承認を受けた医薬品については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 75 条の規定による特例は適用されないことに留意すること。