

受 取 不 可 領 証		
- 2. 3. 18		
送 達 期 限	月	日
分 類 記 号	保 存 年 限	

薬生薬審発 0318 第 4 号
令和 2 年 3 月 18 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 ）

「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」の一部
改正について

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。

厚生労働省では、平成 26 年度から PMDA が実施する「希少疾病用医薬品等
実用化促進事業」について補助金を交付し、希少疾病用医薬品等の開発が効率的
に進むよう、PMDA における臨床試験データの集積、分析、解析等に関するシ
ステム構築への支援を行っています。また、PMDA において、承認申請データ
を一層活用した承認審査や相談の実施が進められています。

医薬品の製造販売についての承認の申請時の電子データ提出に関しては、平
成 28 年度以降に電子データの受付を開始するべく、その基本的な考え方を「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。）により示しています。

今般、承認申請時の電子データの受付の実績等を踏まえ、基本的通知を別紙新
旧対照表のとおり改正することとしましたので、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。

なお、改正後の基本的通知を添付しますので、御参照ください。

