

事 務 連 絡
令和 8 年 2 月 27 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

再審査期間の取扱いについての質疑応答集（Q & A）について

医療用医薬品の再審査期間の取扱いについては、「医療用医薬品の再審査期間について」（令和 2 年 8 月 31 日薬生発 0831 第 11 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）、「再審査期間の取扱いについて」（令和 2 年 8 月 31 日薬生薬審発 0831 第 16 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）等で示してきたところですが、この度、課長通知を改正し、さらに別添のとおり質疑応答集（Q & A）を取りまとめましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係事業者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

なお、本事務連絡の適用に伴い、「小児に対する用法・用量の開発に伴う再審査期間の延長に関する質疑応答集（Q & A）について」（令和 2 年 11 月 26 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）については、令和 10 年 4 月 30 日限り廃止します。

また、本事務連絡については、別記の団体等に宛てて連絡するので、念のため申し添えます。

(別記)

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人日本バイオシミラー協議会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(別添)

再審査期間の取扱いについての質疑応答集 (Q & A)

Q 1. 「指定された効能又は効果に対する初回の承認後、当該効能又は効果は同一であるが、小児用量など明らかに異なる用量を追加しようとする初回の承認」とあるが、具体的にはどのような場合が該当するか。

A 1. 例えば、指定された効能又は効果が「肺動脈性肺高血圧症」であり、指定された効能又は効果に対する初回の承認は成人を対象とした承認であり、その後、小児における「肺動脈性肺高血圧症」に係る用量を追加しようとする承認の場合等が該当する。

Q 2. 課長通知の記の第 1 の 4 における「遅滞なく当該開発計画に基づいて開発を進めた際」は、どのような場合が該当するのか。

A 2. 成人用とは異なる小児用の剤形の開発を行わない場合、以下の対応が該当する。

- 治験計画届の届出を要する開発計画にあっては、成人の承認後 2 年以内に治験計画届を届け出る。
- 治験計画届の届出を要しない治験を実施する開発計画の場合、成人の承認後 2 年以内に治験を開始する。本事務連絡における治験の開始日とは、当該治験の治験実施計画書に記載する実施期間の開始日とする。
- 治験を実施しない開発計画（リアルワールドデータ、モデリング&シミュレーションの活用等による開発計画）にあっては、成人の承認後 2 年以内に当該計画に従った承認申請を行う、又は得られたデータを踏まえて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の対面助言において承認申請に向けた計画に合意していること。

また、成人用とは異なる小児用の剤形の開発を行う場合、以下の対応が該当する。

- 治験計画届の届出を要する開発計画にあっては、成人の承認後 3 年以内に治験計画届を届け出る。
- 治験計画届の届出を要しない治験を実施する開発計画の場合、成人の承認後 3 年以内に治験を開始する。本事務連絡における治験の開始日とは、当該治験の治験実施計画書に記載する実施期間の開始日とする。
- 治験を実施しない開発計画（リアルワールドデータ、モデリング&シミュレーションの活用等による開発計画）にあっては、成人の承認後 3 年以内に当該計画に従った承認申請を行う、又は得られたデータを踏まえて PMDA の対面助言において承認申請に向けた計画に合意していること。

なお、「治験計画届の届出を要しない治験を実施する開発計画の場合」又は「治験を実施しない開発計画（リアルワールドデータ、モデリング&シミュレーションの活用等による開発計画）」の場合、PMDA の対面助言を実施している場合に限る。

Q 3. 成人と小児の開発が並行して実施され、成人と小児を同時に承認申請する場合も、小児に対する用法・用量の開発に伴う再審査期間の延長は認められるか。

A 3. 認められる。

Q 4. 小児に対する用法・用量の開発に伴う再審査期間の延長については、新有効成分含有医薬品としての承認時しか認められないのか。もしくは、新効能医薬品の承認時も認められるのか。

A 4. 新効能医薬品の承認時も認められる場合があるため、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課（以下、「医薬品審査管理課」という。）の担当者に確認すること。例えば、新有効成分含有医薬品としての承認時の効能は疾患 A であり、その際に疾患 A に係る小児に対する用法・用量設定の開発計画が提出され、かつ、遅滞なく当該開発計画に基づいて開発を進めた際には、再審査期間が延長される。その後、新効能医薬品として、効能が明らかに異なる疾患 B の効能を追加する場合、その際に疾患 B に係る小児に対する用法・用量設定の開発計画が提出され、かつ、遅滞なく当該開発計画に基づいて開発を進めた際には、疾患 B の効能に係る再審査期間が延長される場合がある。

Q 5. 小児に対する用法・用量の開発に伴う再審査期間の延長を望む申請者はどのような対応を行えばよいか。

A 5. 成人を対象とした医薬品の承認申請資料のコモン・テクニカル・ドキュメントのモジュール 1.5 において、小児開発が必要と判断した理由及び開発計画の概略（臨床試験の実施予定時期を含む。）を記載すること。当該概略の記載については、「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和 6 年 1 月 12 日医薬審発 0112 第 3 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）に基づく PMDA の確認を対面助言において実施済みの場合、「PMDA の対面助言（対面助言番号：●●●●）において小児開発計画を確認済みである。」と記載することのみで差し支えない。また、成人を対象とした医薬品の承認申請後に、医薬品審査管理課の担当者に相談すること。医薬品審査管理課担当者への相談の際には、

PMDA と小児に係る対面助言を実施している場合には、当該対面助言記録を提出すること。また、治験計画届の届出を要する開発計画の場合、小児開発に伴う治験計画届を提出すること。

Q 6．課長通知の記の第 1 の 4 について、治験の開始等の「開発計画に基づいて開発を進めた」時期が改正後の課長通知の適用日（令和 8 年 5 月 1 日）以前であっても、適用日以降に改正後の課長通知に基づいて調査期間を延長することは可能か。

A 6．改正前の課長通知に示すところより製造販売承認の審査終了までに小児に対する用法・用量設定の開発計画が提出されており、遅滞なく計画された臨床試験が開始された場合、改正法の施行の日以降に調査期間を延長することは可能である。