

医薬薬審発 0424 第 1 号
令和 6 年 4 月 24 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 ）

新医薬品の承認時期について

薬事審議会において承認の可否について審議又は報告がなされた新医薬品の承認時期については、下記のとおり取り扱うこととしますので、貴管内関係事業者宛て周知方よろしくお願ひします。

なお、この通知は、令和 7 年 1 月 1 日以降に開催される審議会に係る品目について適用することとします。ただし、令和 7 年 3 月末日までに申請される品目については、個別品目ごとの、供給計画、開発計画等にあわせる形で従前のとおり取り扱うことも出来ることとします。また、令和 8 年 4 月 1 日以降に開催される審議会に係る品目の承認の取扱いについては、それまでの実績を踏まえ、変更する場合があります。

また、本通知の写しについて、別記の関係団体等宛てに事務連絡するので、念のため申し添えます。

記

1. 新医薬品については、原則として、承認に必要な事務手続き、審査期間の目標、薬価収載の時期等を勘案し、審議会（医薬品第一部会又は医薬品第二部会に限る。以下同じ。）の開催から 3 週間以内を目処に承認することとする。
2. ただし、診療報酬改定の前年の 10 月から 12 月までに開催される審議会において承認の可否について審議又は報告がなされた新医薬品（薬価収載に関係する品目に限る。）については、いずれも、その期間の最後の審議会の開催から 3 週間以内を目処に承認することとする。
3. なお、医療上の必要性等から、製造販売業者の意見を踏まえ、個別に承認日を設定する場合がある。

(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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構