

○新医薬品の承認審査に係る情報の公表について

(平成17年4月22日)

(薬食審査発第0422001号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項の規定に基づく製造販売承認(平成17年3月31日以前に申請されたものについては製造(輸入)承認をいう。)を受けた新医薬品(法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。)の承認審査に係る資料(以下「資料」という。)については、平成15年7月1日以降、平成13年6月21日付医薬審査発第899号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し承認申請書に添付すべき資料の作成要領について」(以下「課長通知」という。)に基づき作成された資料により承認申請を行うことが義務づけられたこと等に鑑み、平成14年5月29日付医薬審査発第0529003号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の承認審査に係る情報の公表について」及び平成14年11月7日付医薬審査発第1107005号厚生労働省医薬局審査管理課長通知「新医薬品の承認審査に係る情報の公表に関する取扱いについて」により、その公表手続き等について示すとともに、当該資料を審査報告書(平成16年4月以降に薬事・食品衛生審議会医薬品部会において審議された申請品目については審議結果報告書を含む。以下同じ。)とともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」等を通じて公表しているところです。

今般、承認審査に係る情報について、公表の一層の迅速化を図り、新医薬品の適正使用に資するため、平成17年7月1日以降に承認される新医薬品について、資料及び審査報告書(以下、「資料等」という。)の提出及び公表に関する取扱いを下記のとおりとしますので、貴管内関係業者に対し周知方御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、平成14年5月29日付医薬審査発第0529003号及び平成14年11月7日付医薬審査発第1107005号は廃止します。

記

- 資料等は、次の手順に従って作成することとする。
 - 資料等は、当該医薬品の審査結果に基づく最終的な内容とすること。
 - 課長通知による作成要領に従って承認申請を行った場合には、課長通知記の第三のIの1の第1部(4)～(10)及び(12)並びに第2部を用いて資料を作成すること。
 - 資料等については、「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引きについて(平成19年3月30日付薬食発第0330022号厚生労働省医薬食品局長通知)」に沿ってマスキングできること。なお、マスキング案提出の際は、マスキングを施した理由を本基準に基づき説明した文書を添付すること。
 - 資料の表紙の表題は「〇〇〇(販売名)に関する資料」とし、資料に記載された情報に係る権利及び内容についての責任は申請者にある旨を資料の表紙に明記すること。
 - 複数の者が共同して申請医薬品の開発を行った場合は、当該複数の者において一つの資料等を作成することとよいこと。
- 電子媒体による資料等の作成は、当分の間、次によることとする。
 - 媒体については、以下のいずれかであること。
 - CD-ROM : JISX0606 (ISO9660) Format
 - MO : ISO/IES10090 (128MB)、13963 (230MB)、15041 (540MB、640MB)
 - FD : JISX0605、JISX6225相当の2HD1.44MB Format
 - 文書等の様式は、原則として以下によること。
 - 文書はPDF形式とする。PDFファイルについては、テキストベースのファイル、スキャナからのイメージファイルのいずれでも差し支えない。
 - 特殊な図表等については画像情報として取り扱い、GIF、JPEG、TIFF又はBMP形式とする。
 - これらを作成・提出できない場合には、MS-Word、一太郎等のワードプロセッサソフトウェアにより作成・保存されたファイルを提出することでもよい。
 - 別添1の(5)の①又は②の表に示す資料のセクションについて、それぞれファイルを作成すること。また、各セクションのファイル容量が大きくなる場合には、10MBを目安にファイルを分割すること。
 - 各ファイルには、別添1に従ってファイル名を付けること。
 - 提出する電子媒体には、申請者名、承認を受けた医薬品の販売名及び一般名並びに承認年月日を記載するか又は当該情報を記したラベルを貼付すること。
 - 全体のファイル構成を説明した用紙を添付すること。差し換えファイルがある場合には、差し換えファイルを含む全てのファイルを記録した電子媒体を再提出し、全体のファイル構成を説明した用紙に変更点を明記すること。
- 新薬承認情報は以下の手順に従って公開するものとする。
 - 新薬承認情報に係る資料等の提出については、対象となる申請品目の薬事・食品衛生審議会医薬品部会における審議又は報告と同時期に発出される、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により、資料等のマスキング案を当該通知発出後2週間以内に総合機構へ提出す

るよう申請者に依頼される。

- (2) (1)に従い、資料等のマスキング案が総合機構に提出された後、総合機構と申請者との間でマスキング案の調整が行われる。調整状況をもて(資料については承認から2ヶ月を目途とする)、公表用のテストファイルの提出が総合機構より申請者に依頼される。
 - (3) 申請者より提出されたテストファイルは、総合機構によりテストサイトに掲載される。総合機構より掲載の旨がテストサイトのURL、ユーザー名及びパスワード等とともに申請者及び厚生労働省医薬食品局審査管理課に連絡されるので、連絡を受けた申請者はテストサイトに掲載されたテストファイルの内容を確認し、厚生労働省医薬食品局審査管理課に確認した旨を連絡すること。
 - (4) 申請者からの連絡後、厚生労働省医薬食品局審査管理課はファイルの一般公開を総合機構宛に依頼する。依頼を受けた総合機構はファイルを公開サイトに移行し、公開した旨を申請者及び厚生労働省医薬食品局審査管理課に連絡する。
 - (5) 資料等の公表については、当該新医薬品の適正使用に資するものであり、可能な限り速やかに公表することが求められていることから、審査報告書については承認後直ちに、資料については遅くとも承認から3ヶ月後には公表できるよう協力をお願いする。なお、公表時期が遅延する場合には、その旨を総合機構のホームページ上に表示するものであることを申し添える。
4. 審査報告書及び資料の提出に当たり、別添2を参考とすること。
- (1) ハードコピーは2部用意し、片面コピーとすること。
 - (2) 2部のうち1部については左側に2穴を開け、表紙、タック又はフラットファイル等を付けずに紐等で綴じること。残り1部については、穴あけや糊付けをせずに紙袋等に入れて、(財)日本薬剤師研修センターに郵送すること。
 - (3) ページ番号の位置はページ下の中央に統一すること。横書きのページにあっては、縦置きにした場合の下部にページ番号を付けること。なお、ページごとマスクされている場合は、別添2に従って当該ページ下部にもページ番号を付けること。ただし、複数のページが連続してマスクされている場合には、1ページにまとめてページ番号を付けてもよいこと。
5. 新薬承認情報に係る資料等のマスキング案の作成に係る留意事項については総合機構から別途通知されること。

(別添1)

[ファイル名の付け方]

ファイル名の付け方は、以下のとおりとする。

(1) ファイル名

業者コード	—	承認番号	—	枝番号	—	バージョンNo.	. pdf
8桁		13桁		アルファベット1文字+数字3桁		1桁	

ファイル名の例：「12345678_2100AMY00123_A100_1.pdf」

ファイルが複数の場合：枝番号の数字を一つずつ大きくすること。

例：「12345678_2100AMY00123_A100_1.pdf」

「12345678_2100AMY00123_A101_1.pdf」

「12345678_2100AMY00123_A102_1.pdf」

(2) 全般的な留意事項

文字は全て半角を用いる。ファイル名のアルファベットは大文字、拡張子は小文字を用いる。また、「_」はアンダーバー(半角)を用いる。

(3) 業者コード

承認申請書に記載した業者コードを用いる。共同開発の場合には、代表会社のコードとする。

(4) 承認番号

承認番号の上13桁を用いる。複数の品目がある場合には、それらのうち、承認番号の一番小さいものを用いる。共同開発で複数の品目がある場合には、代表会社の承認取得品目のうち、承認番号の一番小さいものを用いる。

(5) 枝番号

① 課長通知による作成要領に従って承認申請を行った場合

資料のセクション	枝番号	セクション内でファイルを分割する場合
審査報告書	A100	A100, A101, A102,
「起原又は発見の経緯及び開発の経緯」等の資料(※)	B100	B100, B101, B102,

表紙及び目次	C100	C100, C101, C102,
緒言	D100	D100, D101, D102,
品質に関する概括評価	E100	E100, E101, E102,
非臨床に関する概括評価	F100	F100, F101, F102,
臨床に関する概括評価	G100	G100, G101, G102,
非臨床概要 ①薬理	H100	H100, H101, H102,
非臨床概要 ②薬物動態	I100	I100, I101, I102,
非臨床概要 ③毒性	J100	J100, J101, J102,
臨床概要	K100	K100, K101, K102,

※課長通知の記の第三の I の (4) ~ (10) 及び (12) を含む。

また、本セクションの最初に資料全体の表紙を付けること。

② 平成15年6月30日以前に承認申請を行った場合(①による場合を除く)

資料のセクション	枝番号	セクション内でファイルを分割する場合
審査報告書	Q100	Q100, Q101, Q102,
表紙及び目次	R100	R100, R101, R102,
イ項(開発の経緯)	S100	S100, S101, S102,
ロ項(規格等)及びハ項(安定性)	T100	T100, T101, T102,
ニ項(毒性)	U100	U100, U101, U102,
ホ項(薬理)	V100	V100, V101, V102,
ヘ項(吸排)	W100	W100, W101, W102,
ト項(臨床試験)	X100	X100, X101, X102,
配合理由	Y100	Y100, Y101, Y102,
効能・効果等の設定根拠及び毒劇薬の指定審査資料等	Z100	Z100, Z101, Z102,

(6) バージョン番号

初回提出時には「1」を設定し、差し替えるごとに番号を1ずつ大きくすること。

例：初回時「Q100_1」、2回目「Q100_2」

(別添2)

[ページ番号の付け方]

ページごとマスクする場合のページ番号の付け方は、以下の例を参考にすること。

例1) 27頁をページごとマスクする場合

[画像1 \(12KB\)](#)

例2) 13頁から16頁をページごとマスクする場合

以下の①又は②のいずれかの様式で提出する。

① マスクするページを1枚にまとめ、そのページにまとめてページ番号を付ける。

[画像2 \(13KB\)](#)

② マスク前と後のページ双方に他方へのリンクを設定する。

[画像3 \(28KB\)](#)

[その他留意事項]

- ハードコピーはA4サイズに統一すること。A3サイズの折り込み等については、A4サイズに縮小すること。
- マスクing案の作成にあたっては、マスクing箇所は黒塗りとすること。やむを得ない理由により黒塗りに出来ない場合には、マスクing箇所の文字情報を記号に変換する等、マスクing箇所が明確にわかるようにすること。
- 薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第40条第1項第1号ロ及びハに該当する資料については、(2)のマスクingによらず、社団法人日本病院薬剤師会が推奨するインタビューフォーム形式に置き換えること。
- 審査報告書においては、各ファイルは最初に審議結果報告書、次に審査報告書の順で作成すること。