

○一般用医薬品及び医薬部外品の承認審査に係る情報の公表について

(平成20年10月31日)

(薬食審査発第1031001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)

一般用医薬品及び医薬部外品(ただし、薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会又は化粧品・医薬部外品部会において審議された品目に限る。以下「一般用医薬品等部会審議品目」という。)の承認審査に係る審査報告書(審議結果報告書を含む。以下同じ。)については、「一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書の公表について(平成18年3月31日付薬食審査発第0331019号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「平成18年課長通知」という。)」により運用し、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」において承認後速やかに公表しているところです。

今般、承認審査に係る情報の公表について、一層の透明化を図るとともに適正使用に資するため、新たに資料概要についても公表することとし、具体的には、平成20年11月1日以降に承認される一般用医薬品等部会審議品目について、審査報告書及び資料概要(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、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、平成18年課長通知は廃止します。

記

1. 資料等は、次の手順に従って作成することとする。
 - (1) 資料等は、審査結果に基づく最終的な内容とすること。
 - (2) 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情報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について本基準に基づき説明した文書を添付すること。
 - (3) 資料概要の表紙の表題は「〇〇〇(販売名)に関する資料」とし、資料概要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概要の表紙に明記すること。
 - (4) 複数の者が共同して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によいこと。
2. 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。
 - (1) 媒体については、以下のいずれかであること。
 - ① CD-ROM: JISX0606(ISO9660)Format
 - ② MO: ISO/IES10090(128MB)、13963(230MB)、15041(540MB、640MB)
 - ③ FD: JISX0605、JISX6225相当の2HD1.44MB Format
 - (2) 文書等の様式は、原則として以下によること。
 - ① 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こと。
 - ② 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形式とすること。
 - ③ 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。
 - (3) ファイルの容量が大きくなる場合には、10MB以下になるようファイルを分割すること。
 - (4) ファイルには、別添1に従ってファイル名を付けること。
 - (5) 提出する電子媒体には、申請者名、販売名及び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。
 - (6) 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。
3. 資料等は、次の手順に従って公表することとする。
 - (1) 資料等の提出については、対象となる品目の薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会又は化粧品・医薬部外品部会における審議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。調整状況を見て(資料概要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(非公開)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(以下「審査管理課」という。)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、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、審査管理課はファイルの一般公開を総合機構あてに依頼する。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、当該新医薬品等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、資料概要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. 資料等の提出に当たり、別添2を参考とすること。
5. 平成16年4月1日から平成20年10月31日までに承認された一般用医薬品等部会審議品目の資料概要の公表については、以上の取扱いに準じ、本通知発出後速やかに総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載を行うものとする。なお、行政機関の保有する情報の公開に関する法律(平成11年法律第42号)第9条の規定により開示決定したものをこれに代えることができることとする。また、その際の申請者に対する資料提出依頼は、別に当職より通知する。

(別添1)

ファイル名の付け方

①ファイル名

業者コード	承認番号	枝番号	バージョン番号	.pdf
9桁	16桁	アルファベット1文字＋数字3桁	1桁	

例：「123456789_21800APX00123000_A100_1.pdf」

②一般的な留意事項

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

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

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「A100_1」、2回目「A100_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 \(11KB\)](#)

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 \(12KB\)](#)

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]

- (1) 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。
- (2) マスキング案の作成にあたっては、マスキング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、マスキング箇所の文字情報を記号に変換する等、マスキング箇所が明確にわかるようにすること。
- (3) 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。