

○新医薬品の再審査の確認に係る再審査報告書の公表について

(平成21年10月19日)

(薬食審査発1019第3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条の4第1項の規定に基づく新医薬品の再審査について、再審査の透明化を図るとともに適正使用に資するため、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。)が再審査の確認の際に作成する再審査報告書を総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において公表することとします。

これに伴い、平成21年12月1日以降に厚生労働省医薬食品局長通知により再審査結果の周知がされる品目について、再審査報告書の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御配慮願います。

記

1. 公表の対象

再審査報告書(審議結果報告書が作成される場合はそれを含む。)

2. 再審査報告書は、次の手順に従って作成することとする。

- (1) 対象となる品目の薬事・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、再審査報告書のマスキング案を作成し、当該通知発出後2週間以内に総合機構へ提出するよう再審査申請者に依頼する。
- (2) (1)に従い、マスキング案が総合機構に提出された後、総合機構と再審査申請者との間でマスキング案の調整が行われる。調整状況をみて、公表用のテストファイルの提出が総合機構より再審査申請者に依頼される。
- (3) 再審査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再審査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、連絡を受けた再審査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。
- (4) 再審査申請者からの連絡後直ちに、審査管理課はファイルの一般公表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、公表した旨を再審査申請者及び審査管理課に連絡する。
- (5) 再審査結果の伝達日以後速やかに、公表できるよう協力を審査申請者をお願いする。なお、公表時期が著しく遅延する場合には、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。

3. 再審査報告書のマスキング案

- (1) 「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)」(以下、「手引」という。)に沿ってマスキングを行うことができるが、必要最小限の妥当な範囲内のマスキングにとどめる。また、マスキング案提出の際は、マスキングを施した理由を手引に基づき説明した文書を添付する。
- (2) 複数の者が共同して再審査申請を行った場合は、当該複数の者において一つの再審査報告書のマスキング案等を作成することによい。
- (3) マスキング案は、マスキング箇所の内容がわかるように見え消しにし、紙媒体で総合機構に提出する。
- (4) マスキング箇所がない場合は、マスキング箇所がない紙媒体を総合機構に提出する。

4. 再審査報告書の公表用のテストファイル

公表用のテストファイルは、以下のような電子媒体とする。

- (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。なお、ダウンロード、印刷機能を制限するような設定はしないこと。
- (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、再審査申請者名、再審査の確認を受けた医薬品の販売名及び一般名並びに再審査結果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) ファイルの差し換えの必要が生じた場合には、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。

別添

[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 | | A+数字3桁 | | 1桁 | |

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

ファイル名が複数の場合：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) 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」