

薬機発第0325004号
平成25年3月25日

日本製薬工業協会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也

新医薬品の承認審査に係る情報の公表に関する取り扱いについて

新医薬品の承認審査に係る情報については、厚生労働省の依頼に基づき、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）（以下「機構ホームページ」という）を通じて公表しているところですが、今般、平成25年3月25日付薬食審査発0325第1号厚生労働省医薬食品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の一部改正について」が発出されたことに伴い、当該情報の公表をより速やかに実施するため、資料等の提出及び公表に関する具体的な取り扱いを下記のとおり定めましたので、貴会会員への周知方御配慮願います。

なお、本通知の施行に伴い、平成23年3月30日付薬機発第0330011号通知は廃止します。

記

1. 公表の対象となる資料（公表資料）
 - (1) 部会審議品目については、審査報告書（審議結果報告書も含む。ただし、原薬登録簿に関わる部分は除く。）及び資料概要を公表対象とする。資料概要の公表範囲については、平成17年4月22日付薬食審査発第0422001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（以下「平成17年課長通知」という。）を確認すること。
 - (2) 部会報告品目については、審査報告書を公表対象とする。
2. 公表資料は、次の手順により機構ホームページに掲載される。
 - (1) 申請者は、情報公表に係る厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知を受理後、定められた期日までに平成17年課長通知、別紙1及び別紙2に基づき、次の資料を機構審査マネジメント部へ提出すること。
 - ① 公表資料のマスキング案の見え消し

② マスキング箇所とその理由を示したマスキング一覧（様式1）

なお、特段の事情等により、マスキング案の提出が遅れる場合には、その理由と提出予定日を記載した文書を同部宛に法人の代表者名で提出すること。また、提出までに長期間を要する場合等については、必要に応じて面会を行うこととする。

- (2) マスキング案について、調整が必要な場合には、マスキング案受理後2週間を目途に機構審査マネジメント部長通知を発出する。
- (3) 申請者においては、機構審査マネジメント部長通知受理後1週間を目途に、次の事項を記載した文書(様式2)を提出すること。なお、マスキング箇所の調整に長期間を要する場合には、「調整中」として機構ホームページに掲載することもあり得る。
 - ① 機構審査マネジメント部長通知に対する意見の有無
 - ② 意見がある場合には、その内容と具体的な理由
- (4) マスキング案の調整終了後、機構審査マネジメント部から電子ファイルの提出を依頼する。電子ファイルは、平成17年課長通知及び別紙3に従い作成し、ファイル構成を示した文書及び様式3も提出すること。なお、様式3の署名等は当該品目の担当者名等で差し支えない。
- (5) 当該品目の承認後、機構ホームページに掲載される。なお、審査報告書は、承認後直ちに、資料概要は遅くとも承認から3ヶ月後には公表することを目標としていることから、御協力頂きたい。
- (6) なお、従前の平成23年3月30日付薬機発第0330011号通知の別紙1及び別紙2について、主に以下の留意事項について削除した。
 - ・「日付の数字」
 - ・「被験者等の略名、年齢等に関する記載」
 - ・「開発の経緯等に関する記載①」
 - ・「添付資料一覧表②」

3. 適用時期

本通知による取り扱いは、平成25年4月以降に開催される薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会及び医薬品第二部会において審議又は報告する品目から適用することとする。

審査報告書のマスクング案作成における留意事項

1. 全般に係る事項

記載内容	留意事項
数値等の単位	単位はマスクングしない。(例) 2.5mL/kg→■mL/kg
希少疾病用医薬品の指定	希少疾病用医薬品として指定された年月日等は、マスクングしない。
試験番号等の数字	試験番号等の数字は、マスクングしない。ただし、試験番号等により開発経緯等が判明する場合はマスクングできる。
試験実施国名	非臨床試験、臨床試験等を実施した国名は、マスクングしない。
試験実施施設数	試験実施施設数は、マスクングしない。
自社の施設	自社の試験実施施設や自社工場の名称は、マスクングしない。
添加物	公表されている添加物の名称は、マスクングしない。
ガイドライン名	ガイドライン名は、マスクングしない。
対照薬等	対照薬等は、原則、マスクングしない。
公表情報	規制当局ホームページ、新聞、学会、インターネットや雑誌等で既に公表されている情報はマスクングしない。
機構が指摘した内容	審査過程で問題とされた箇所は、原則、マスクングしない。
治験相談等に関する記載	① 相談を行った事実は、マスクングしない。
	② 相談内容のうち、被験者の安全性を考慮して機構が助言している場合は、治験計画の設定に関する記載でも、マスクングしない。
未承認の効能等にかかる開発の経緯	「有効性が認められない」等の理由により承認に至らなかった効能等に関する情報はマスクングしない。ただし、当該効能等の開発を継続している場合には、安全性に係る部分を除き、マスクングできる。

2. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

記載内容	留意事項
外国での承認状況	承認取得国、申請日、承認日はマスクングしない。ただし、未承認国(開発中あるいは申請中)の情報は、マスクングできる。

3. 品質に関する資料

記載内容	留意事項
名称及び構造式	特許出願申請に係る対象物以外は、原則、マスクングしない。
結晶多形、異性体、アミ	① 結晶形や異性体の数はマスクングしない。

ノ酸酐記列など	<p>② 結晶形がない事実はマスキングしない。</p> <p>③ 抗体医薬品や蛋白質等のアミノ酸記列、糖鎖付加位置、S-S結合位置等はマスキングしない。</p>
類縁物質、不純物に関する記載	<p>① 類縁物質や不純物の名称（化学名等）は、有効成分の製造方法が容易に推測される場合であっても、代謝産物である場合や既に公表されている情報については、マスキングしない。</p> <p>② 類縁物質の数、不純物の数は、マスキングしない。</p> <p>③ 特定の類縁物質や不純物の規格や安全性に関する記載は、マスキングせずに記号等（例えば、類縁物質A、不純物B）に置き換える。「類縁物質」や「不純物」であることはマスキングしない。</p> <p>④ 有効成分、類縁物質や不純物の含量変化に関連する記載、分解生成物や類縁物質が生じる事実は、マスキングしない。</p> <p>⑤ 類縁物質や不純物に関する試験結果による安全係数など安全性に関する記載は、マスキングしない。ただし、試験結果数値等固有の情報については、原則、マスキングできる。</p>
人その他の生物に由来するものに関する記載 (例：ウシ胎児血清等)	<p>① ヒト・動物由来組織を材料にしている事実、材料名及びウイルスクリアランス、プリオン、エンドトキシン等、リスクに関する情報はマスキングしない。</p> <p>② ウイルス不活性化工程、フィルターろ過（パイロジェン除去等）、ある特定の物質の精製工程や操作の名称等、安全性に関係する箇所は、マスキングしない。</p> <p>③ 独自に構築したベクターでも、市販又は学会等で既に公表されている場合は、マスキングしない。（例：λベクター）ただし、ベクターの何を利用するか等固有の情報がある場合には、マスキングできる。</p> <p>④ 遺伝子組換えを行った細胞株や細菌株の名称は、市販又は既に公表されている場合には、マスキングしない。（例：CHO細胞、<i>E. coli</i> K-12）</p>
規格及び試験方法等に関する記載	<p>① 平成13年5月1日付医薬審第568号通知「新医薬品の規格及び試験方法の設定について」等により、原則として設定する必要のある試験項目名は、マスキングしない。 (例) 含量、確認試験、純度試験等</p> <p>② 測定方法や分析方法は、独創性がある場合を除いて、マスキングしない。従って、日本薬局方に記載された方法（参考情報も含む）は、マスキングしない。</p>

	<p>③ 遺伝子組換えタンパク質製剤等の試験項目で、日本薬局方に記載された方法（参考情報も含む）は、原則、マスキングしない。 （例）SDS-PAGE法、IEF法、CE法等</p> <p>④ 当該医薬品に特有の試験項目であっても、既に公表されている場合には、マスキングしない。</p> <p>⑤ 複数の測定方法から選択した場合でも、一般的な測定方法等は、マスキングしない。</p>
安定性試験に関する記載	<p>① 平成15年6月3日付医薬審第0603001号通知等の「安定性試験ガイドライン」など、関連ガイドラインに記載されている、保存温度や保存期間等の標準的な保存条件は、マスキングしない。</p> <p>② 安定性試験の温度、湿度及び保存期間等の単位はマスキングしない。ただし、申請者が当該医薬品の安定性担保のために自らが考案した試験条件であって、公表することにより申請者の正当な利益等が害される場合には、マスキングできる。</p> <p>③ 保存容器やPTP包装等（特に、市販品の包装形態）の包装形態は、マスキングしない。</p> <p>④ 劣化品作成条件であっても、既に公表されている情報は、マスキングしない。</p> <p>⑤ 光分解や熱分解試験等に関連する記載は、試験条件や測定値の単位については、原則、マスキングしない。</p> <p>⑥ ロット数は、マスキングしない。</p>
製造工程に関する記載	<p>① 滅菌、ウイルス除去等の工程や開発途中で合成法や製造工程を変更した事実は、マスキングしない。ただし、一般的なものであっても、当該方法を公表することにより、申請者の正当な利益等が害される場合には、マスキングできる。</p> <p>② 製造工程由来の不純物の存在は、マスキングしない。ただし、一般的なものであっても、当該方法を公表することにより、申請者の正当な利益等が害される場合には、マスキングできる。</p> <p>③ 一般的な精製法（例えば、HPLC法、陽イオン交換カラムクロマトグラフィー、再結晶等）は、マスキングしない。ただし、一般的なものであっても、当該方法を公表することにより、申請者の正当な利益等が害される場合には、マスキングできる。</p> <p>④ 一般的な手法は、マスキングしない。（例）溶解、混合、ろ過等</p> <p>⑤ 溶媒の種類、合成法の種類や名称等は、既に公表されている場合には、マスキングしない。</p>

4. 非臨床に関する資料

記載内容	留意事項
試験方法等に関する記載	① 独創性がある特殊な手法であっても、既に公表されている場合は、マスキングしない。 (例) 薬物受容体レベルの詳細な解析や特殊な薬効薬理試験方法等
	② 一般的に使用されている手法は、マスキングしない。 (例) 力価測定、ELISA法、Biacore装置等
	③ 論文等で公表されている手法を、当該医薬品に合わせて改変した程度では、原則、マスキングしない。ただし、特殊な基質（合成的に作成）を使用して試験を実施した場合には、当該基質名はマスキングできる。
	④ 薬物動態及び薬効薬理試験の定量限界値/下限値及び上限値は、原則、マスキングしない。
	⑤ 活性を有する代謝物の構造式、代謝経路は、公にすることにより当該有効成分の製造方法等が推定され、申請者の正当な利益等を害する恐れがある場合を除き、原則、マスキングしない。
	⑥ 標識核種や標識部位等の標識に関する情報は、原則、マスキングしない。ただし、標識化合物の製造方法など、申請者の正当な利益等を害する恐れがある場合はマスキングできる。
	⑦ ガイドラインで示されている標準的な溶出試験方法で行った場合には、試験方法はマスキングしない。また、溶出試験結果が既に公表されている場合は、数値もマスキングしない。
	⑧ 試験に使用した溶媒の名称は、原則、マスキングしない。 (例) CMC、精製水等
特殊な試験動物、試験方法に関する記載	特殊な試験動物種・系統、試験方法、試験設定根拠など、公表することにより、申請者の正当な利益等を害する恐れがある場合は、マスキングできる。
試験実施施設名、病理評価専門家名に関する記載	試験実施施設名、病理評価専門家の個人名でも既に公表されている情報は、マスキングしない。

5. 臨床に関する資料

記載内容	留意事項
臨床試験のデータパッケージに関する記載	① 臨床試験全体のデータパッケージを示した図表、位置付け及び関連性を示した図表や記載内容は、マスキングしない。
	② ブリッジングに関する記載箇所は、マスキングしない。

症例数設定根拠に関する記載	① 目標症例数等の設定根拠は、マスキングしない。
	② 統計的手法は、マスキングしない。
治験実施施設名、治験責任医師名等に関する記載	治験責任医師、治験実施施設の名称等は、マスキングできる。ただし、特定の個人や法人を識別できる情報であっても、既に公表されている場合は、マスキングしない。
同等性試験に関する記載	① 開発段階で製剤処方等を変更した場合、生物学的同等性試験の臨床試験全体の位置付けや試験に供する製剤の種類は、マスキングしない。
	② 開発過程等で製剤処方等を変更した事実、開発相と変更時期の関係や製剤の同等性試験の記載箇所は、マスキングしない。
安全性に関する記載	① 安全性に関する箇所は、被験者等が特定される場合を除き、マスキングしない。
	② 有害事象に関する西暦年（発症年月日、転帰年月日等）を公表することにより開発の経緯等が判明する場合には、マスキングせずに投与日からの日数等に置き換える。
	③ 申請していない開発中の効能等に関する記載でも、安全性に関する箇所は、マスキングしない。
薬物動態等に関する記載	ヒトにおける体内薬物濃度及び薬物動態パラメータは、原則、マスキングしない。
取り下げた効能に関する記載	安全性に関する情報や公表文献が引用されている記載箇所は、マスキングしない。
製造販売後臨床試験、使用成績調査、特定使用成績調査に関する記載	① 具体的な試験条件のうち、一般的な併用療法、比較試験及び二重盲検試験であることは、マスキングしない。
	② 市販後に実施した使用成績調査等について、調査期間や症例数は、マスキングしない。

6. その他

記載内容	留意事項
承認条件、適合性調査結果、総合評価等に関する記載	① 承認条件、適合性調査結果及び総合評価に関する記載は、申請者にとって不都合な情報であっても、マスキングしない。
	② 審査過程で有効性等が評価されなかったことや承認に至らなかった事実は、マスキングしない。
類薬に関する記載	類薬の承認整理、販売中止等に関する事実は、マスキングしない。
置き換えを行う場合	置き換えを行った場合、関連頁の余白に、行ずれがおきないように「*新薬承認情報提供時に置き換え」等を記載すること。

「資料の概要」のマスキング案作成における留意事項

1. 全般に係る事項

- (1) 別紙1を準用すること。
- (2) 公表の対象となる資料は、必ず全て提出すること。
- (3) 略号一覧表について、製造工程由来物や原薬の不純物はマスキングしないこと。
- (4) 人その他の生物（植物を除く。）由来の原材料等を用いている場合、各種リスクに関する情報は、マスキングしないこと。
- (5) 製剤記号、類縁物質や不純物の名称等について、審査報告書の中で置き換え（例えば、ロットA等）を行った場合には、資料概要の該当箇所も同時に置き換えること。なお、審査報告書で置き換えた箇所以外は、原則、置き換えは不要とする。
- (6) 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。

2. 資料概要第1部に関する資料

記載内容	留意事項
開発の経緯等に関する記載	適合性書面調査やGCP実施調査による不適合等により、過去に承認を取り下げたことに関する記載は、マスキングしない。
外国における使用状況等に関する記載	① 外国における承認日や販売日はマスキングしない。 ② 外国における開発状況に関する記載は、マスキングしない。ただし、海外で申請中等の場合はマスキングできるが、新聞等で公表されている場合にはマスキングしない。
添付文書に関する記載	① 同種同効品の添付文書は、マスキングしない。 ② 添付文書の設定根拠は、原則、マスキングしない。 ③ 審査段階の添付文書（案）であることがわかるように、「最新の添付文書を参照する。」旨を記載する。
一般的名称	JAN、INN、化学名（日本名）CAS等の登録番号は、マスキングしない。
毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ	① 「毒薬・劇薬等の指定の審査資料のまとめ」は、マスキングしない。

	② 生物由来製品及び特定生物由来製品の指定に関する資料を添付した場合には、公表の対象となる。
添付資料一覧表	① 公表文献は、マスキングしない。
	② 社内資料で未公表の場合は、マスキングできるが、学会等で公表された場合は、公表する。

3. 品質に関する資料

記載内容	留意事項
品質に関する記載	記載内容は、その内容をまとめた表（社団法人日本病院薬剤師会が推奨している医薬品インタビューフォーム形式）に置き換え、関連ページの余白に、その旨記載する。

4. 非臨床に関する資料

記載内容	留意事項
非臨床に関する資料	別紙1を準用する。

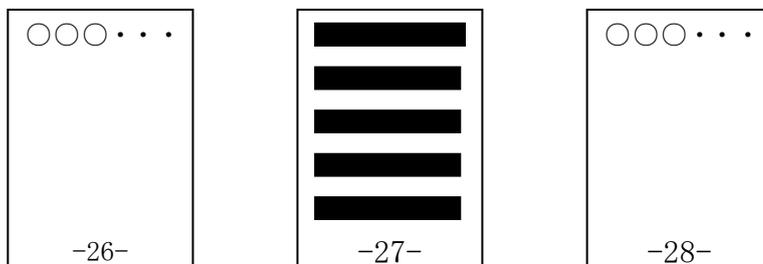
5. 臨床に関する資料

記載内容	留意事項
臨床に関する記載	別紙1を準用する。

[ページ番号の付け方]

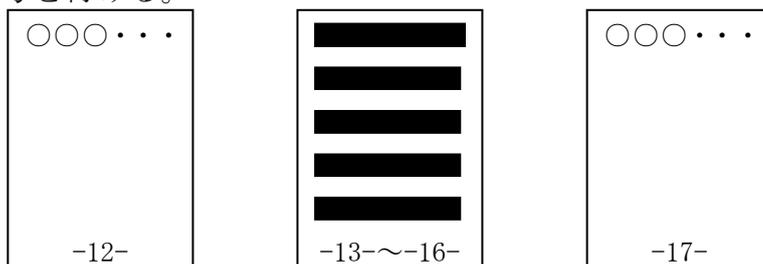
ページごとマスクする場合のページ番号の付け方は、以下の例を参考にする
こと。

例 1) 27 ページをページごとマスクする場合

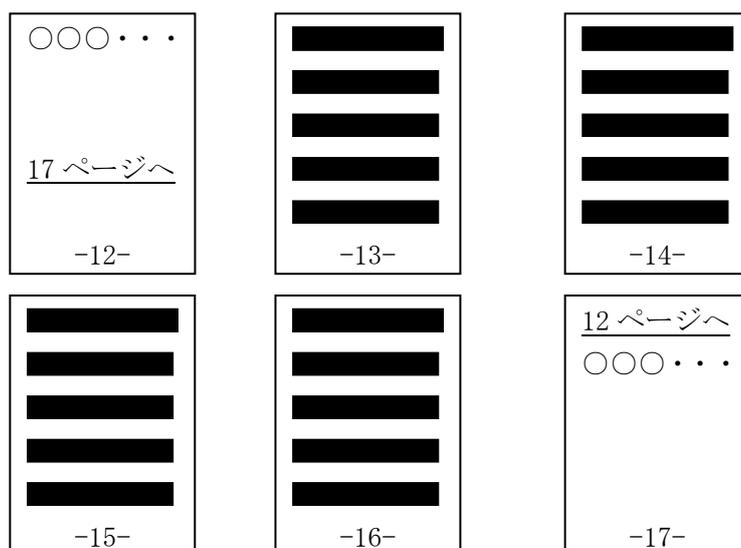


例 2) 13 ページから 16 ページをページごとマスクする場合
以下の①又は②のいずれかの様式で提出する。

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。



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。



様式 1

平成〇年〇月〇日
〇〇〇〇〇株式会社

〇〇〇〇〇錠のマスクング一覧（案）

審査報告書

ページ・行	マスクング希望箇所の記載内容	理由

- 注意：①マスクングを希望する箇所は、色つきマーカーなどで分かりやすいように記載してください。
②置き換えを行う場合には、マスクング箇所と区別ができるように異なる色を使用するなど工夫をしてください。
③第三者からみて明らかに法人情報又は個人情報に該当すると判断できるもの以外は、マスクング理由を詳細に記載してください。
（「法人の正当な利益等が害される」等は、不可。）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査マネジメント部長 殿

住所
会社名
マスクング担当者の氏名及び連絡先

〇〇〇〇〇錠の情報公表資料に係る意見書の提出について

<意見がある場合>

平成〇年〇月〇日付でご提示頂きました〇〇〇〇〇錠に関する情報公表資料のマスクング案（機構意見（薬機審マ発△△△号））については、別紙のとおり（又は下記のとおり）意見書を提出致します。

<意見がない場合>

平成〇年〇月〇日付でご提示頂きました〇〇〇〇〇錠に関する情報公表資料のマスクング案（機構意見（薬機審マ発△△△号））については、特段の意見等はありません。

以上

意見書

1. 機構意見に対して以下のとおり修正意見とその理由を述べます。

頁・行	機構の意見	修正意見の内容とその理由

注意：修正意見を述べる場合には、その理由を可能な限り詳細に記載してください。

承認情報公表用資料の提出について

下記の項目を確認した承認情報公表用資料の電子ファイルを提出します。提出する電子ファイルを医薬品医療機器情報提供ホームページに公表してください。

記

【電子ファイルの作成】

—マスキング処理—

1. マスキング箇所の文字情報は削除し、削除した字数分の空白又は記号等で置換した上で黒塗りにした。

—電子ファイルの分割—

2. 電子ファイルは 10MB を目安に分割した。

—ファイル名の付け方—

3. ファイル名は、次のルールに従い付けた。

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

(文字は全て半角。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。)

【電子ファイルの提出】

4. 提出する電子媒体に、企業名、販売名、一般名、承認年月日 (承認前に提出する場合には未承認と記載)、審査報告書・資料概要の別を記載した。
5. 企業名、販売名、一般名、承認年月日、担当者の連絡先 (部署名、氏名、E-mail アドレス、電話及び FAX 番号)、及び提出資料の内容の一覧表 (ファイル名、当該ファイルに記載した情報の内容、ファイル数) を示した文書を添付した。

以上

署名又は記名押印 _____

日付 _____